Manuale di istruzioni per l'installazione ed uso lampada scialitica

SLIM

Soffitto
Stativo
Parete

Introduzione

Gentile installatore,
la invitiamo a leggere attentamente il presente manuale prima di procedere alla reale installazione del prodotto. In questo modo infatti potrete proteggere voi stessi e le altre persone future utilizzatrici da eventuali danni.

Marchio CE

Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi della Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE, Maggio 1993, appendice IX, e successive varianti (compresa la Direttiva 2007/47/CE, Settembre 2007)

Conformità

Il costruttore dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti fondamentali della MDD Appendice I e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE

Validità manuale

Il presente manuale di istruzioni per l'installazione di lampade con ancoraggio a soffitto, stativo, parete e riunito è valido per i seguenti modelli:

- Art.370-S2
- Art.372-S2
- Art.373-S2

Servizio clienti

il servizio clienti è a vostra disposizione qualora abbiate domande in merito all'installazione da effettuarsi contattando l'ufficio tecnico assistenza clienti:

- TECNO-GAZ
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza - Parma - Italia
- Tel.: +39 – 0521 – 833926
- Fax: +39 – 0521 – 833391

e_mail: info@tecnogaz.com

Copyright

Il contenuto del presente Manuale può essere modificato da TECNO-GAZ, senza preavviso ne ulteriori obblighi, al fine di includere variazioni e miglioramenti. È vietata la riproduzione o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di TECNO-GAZ.

Riserva di modifiche

TECNO-GAZ si riserva la facoltà di modificare, cancellare o cambiare in altro modo i dati contenuti nella presente documentazione in qualsiasi momento e

per qualsiasi ragione senza preavviso in quanto TECNO-GAZ è alla costante ricerca di nuove soluzioni che portano all'evoluzione dei prodotti. Ci riserviamo quindi il diritto e dovere di apportare modifiche alle apparecchiature fornite in termini di forma, dotazione e tecnologia.

IMPORTANTE

In allegato trovate un tagliando di garanzia da compilare e rispedire a Tecno-Gaz.Tale tagliando completa:

- la tracciabilità del dispositivo medico come richiesto dalla MDD
- la Garanzia sul Prodotto
- la conferma della completa lettura del manuale da parte dell'installatore come clausola necessaria e sufficiente affinché sia dichiarato IDONEO per la mansione di installazione dell'apparecchiatura (avendo a disposizione tutte le informazioni necessarie per l'installazione tramite il presente manuale).

Dichiarazione CE di conformità del costruttore

La società:
TECNO-GAZ S.P.A. Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma - ITALIA dichiara sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico di illuminazione per uso chirurgico e diagnosi:

Modello: SLIM 370S2/372S2/373S2/374S2

SLIM
APPLICARE ETICHETTA

costruito da TECNO-GAZ S.P.A., è conforme all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e successive varianti (inclusa la Direttiva 2007/47/CE del 05/09/2007, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.37 del 25 Gennaio 2010) e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Norme generali per la sicurezza)
- IEC 60601-2-41 (Parte 2: Norme particolari per la sicurezza)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1: Norme generali per la sicurezza - EMC)

Classificazione in riferimento all'articolo 9 e Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE	
DURATA:	Durata: Breve termine (art.1, comma 1.1, allegato IX)
DESCRIZIONE:	Dispositivo Medico non invasivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2, allegato IX)
	Dispositivo Medico attivo (art.1, comma 1.4, allegato IX)
CLASSE:	I (Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1, allegato IX)

Nome: PAOLO BERTOZZI
Posizione: Persidente

Sala Baganza, 02-01-2010

Indice

1 Informazioni generali 7

1.1 Qualifica dell'utente 7

1.2 Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione 7

1.3 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale di installazione 8

1.4 Simboli grafici utilizzati sull'imballo 9

1.5 Altri simboli grafici utilizzati sull'apparecchio 9

1.6 Garanzia 10

2 Avvertenze per il gestore dell'apparecchio 12

2.1 Caratteristiche tecniche di sicurezza 12

2.2 Obbligo di istruzione del personale 12

2.3 Garanzia e responsabilità 12

2.4 Modifiche o variazioni strutturali 12

2.5 Smaltimento al termine dell'utilizzo 13

3 Predisposizione meccanica ed elettrica del locale . 13

3.1 Predisposizione meccanica del locale (versione a soffitto e parete) 13

3.2 Predisposizione elettrica del locale 16

4 Installazione prodotto 17

4.1 Installazione lampada versione a soffitto singola 17

4.1.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, alimentazione e copertura 17

4.1.2 Installazione struttura al tubo soffitto 18

4.2 Installazione lampada versione a stativo 18

4.2.1 Installazione lampada versione a stativo 18

4.2.2 Installazione braccio a sbandamento e testata 19

4.3 Installazione lampada versione a parete 19

4.3.1 Installazione piastra a parete e alimentazione 19

4.3.2 Installazione struttura al tubo parete 19

4.4 Installazione lampada versione a soffitto doppia 20

4.4.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, alimentazione e copertura 20

4.4.2 Installazione struttura al tubo soffitto 21

4.5 Collegamento impianto elettrico 21

4.6 Prima accensione 22

4.7 Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo scialitica prima dell'uso . 23

5 Importanza della sicurezza personale 24

5.1 Destinazione d'uso 24

5.2 Condizioni ambientali 25

5.3 Condizioni tecniche di sicurezza 25

5.4 Altre condizioni di sicurezza (effetti secondari) 25

6 Descrizione e funzionamento lampada 26

6.1 Descrizione dell'apparecchio 26

6.2 Descrizione del funzionamento 26

7 Pulizia e disinfezione 27

7.1 Pulizia dell'apparecchio 27

7.2 Disinfezione 28

7.3 Sterilizzazione dei manipoli 28

7.4 Controlli annuali a cura del gestore 29

7.5 Riparazioni 30

8 Regolazioni 30

8.1 Taratura braccio oscillante 30

8.2 Regolazione della forza frenante 30

8.3 Ricerca guasti 31

8.4 Lista parti di ricambio 31

9 Dati tecnici 31

Note 33

1 Informazioni generali

1.1 Qualifica dell'utente

Qualifiche addetti

Il seguente schema descrive in ordine cronologico di vita della lampada scialitica e le qualifiche richieste da TECNO-GAZ:

Installazione	TECNO-GAZ o Installatore qualificato
Uso	Personale medico autorizzato/qualificato
Manut. ordinaria	TECNO-GAZ o manutenzione dell'ente tecnico qualificato
Manut. straordinaria	TECNO-GAZ o Manutentore qualificato
Assistenza	TECNO-GAZ o Rivenditore autorizzato
Pulizia	Personale debitamente addestrato
Demolizione	TECNO-GAZ, Installatore o Manutentore qualificato

PERICOLO

La TECNO-GAZ non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'impiego del prodotto da parte di operatori non qualificati.

Per Installatore/Manutentore qualificato si intende la/le persona/e che abbia/abbiano effettuato un corso presso la TECNO-GAZ o abbia/abbiano effettuato un'attenta lettura del presente manuale e come convalida di questo sia stato rispedito il tagliando di garanzia in allegato

1.2 Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione

Imballo

n.1 scatola al cui interno si trova la scialitica completa con manuale di istruzioni per l'installazione ed uso.

Trasporto

Il trasporto è effettuato dalla TECNO-GAZ o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60

Umidità: 10 / 75 %

Pressione atmosferica (h/Pa): 500 / 1060

Stoccaggio

Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei dispositivi imballati deve avvenire in luogo asciutto e alla seguente temperatura:

Temperatura (°C): -15 / +60

Umidità: 10 / 75 %

Pressione atmosferica (h/Pa): 500 / 1060

Luogo installazione

Il locale designato per la messa in opera dell'apparecchiatura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): +10 / +40

Umidità: 30 / 75 %

Pressione atmosferica (h/Pa): 700 / 1060

1.3 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale di installazione

Nelle presenti istruzioni di installazione e sulla lampada sono contrassegnate importanti disposizioni mediante simboli e parole segnaletiche.

Parole segnaletiche come PERICOLO, AVVERTENZA o ATTENZIONE indicano la classificazione del pericolo di riportare lesioni. Ciò viene evidenziato visivamente con diversi simboli.

PERICOLO segnala una situazione immediatamente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.

AVVERTENZA segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.

ATTENZIONE segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare lesioni di moderata o lieve entità.

Il seguente simbolo triangolare abbinato alla spiegazione a lato indica a quale pericolo ci si trova di fronte :

Scossa elettrica, Pericolo meccanico per masse sospese (scatto rapido di un braccio ammortizzato)

1.4 Simboli grafici utilizzati sull'imballo

Qui di seguito vengono elencati i simboli presenti sulle scatole degli imballi:

Lato alto dell'imballo

Numero massimo di imballi impilabili

Imballo fragile

Imballo che teme l'umidità

Non sovrapporre imballi con pallet

Peso dell'imballo

1.5 Altri simboli grafici utilizzati sull'apparecchio

Qui di seguito vengono elencati i simboli presenti sulla lampada:

Apparecchio di Tipo B. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti

Simbolo grafico comprovante la marcatura CE di prodotto

Simbolo che indica la data di fabbricazione (mese e anno)

Fusibili impiegati del dispositivo

1.6 Garanzia

Garanzia sul prodotto	1. l prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 12 mesi, incluse le parti elettriche.
Decorrenza garanzia	2. La garanzia ha inizio dalla data di installazione della lampada presso il cliente solo ed esclusivamente se l'installazione è effettuata da personale TECNO-GAZ. In tutti gli altri casi la garanzia decorre dalla data di spedizione della lampada dal magazzino TECNO-GAZ al cliente.
Data DDT	3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "Documento Di Trasporto" che accompagna la merce.
Riparazioni	4. La riparazione o la sostituzione, in garanzia, di un particolare, è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio della ditta TECNO-GAZ. La garanzia non comprende la trasferta del personale, le spese d'imballaggio e trasporto.
Usura standard	5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, fusibili, relè, cuscinetti, etc.)
Esclusioni	6. Non sono compresi nella garanzia: - avarie e difetti dovuti ad errori di installazione; - avarie o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso anormale dell'apparecchio o altre cause non imputabili al costruttore; - gli interventi per difetti presunti o verifiche di comodo.
Sostituzione	7. Non è riconosciuto il diritto alla sostituzione della Lampada completa. 8. La garanzia non comporta alcun risarcimento danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose, dovuti all'inefficienza della lampada.
Uso improprio	9. TECNO-GAZ non risponde di guasti o danni causati dal prodotto usato impropriamente o sul quale non sia praticata la manutenzione ordinaria o siano trascurati gli elementari principi del buon mantenimento (negligenza).
Fermo d'uso	10. Non è riconosciuto nessun risarcimento per fermo Lampada.
Decadimento garanzia	11.La garanzia decade automaticamente qualora la lampada sia manomessa, riparata o modificata dall'acquirente o da terzi non autorizzati da TECNO-GAZ.
Interventi tecnici	12. Per gli interventi, l'acquirente deve rivolgersi unicamente al rivenditore oppure ai centri d'assistenza indicati da TECNO-GAZ.
Sostituzioni comp.	13. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a TECNO-GAZ in porto franco.

Mancata restituzione	14. La mancata restituzione comporta l'addebito del costo del particolare al richiedente.
Ritiri	15. TECNO-GAZ non accetta rientri da utilizzatori finali.
Riparazioni	16. Il rientro in TECNO-GAZ per riparazione, deve essere gestito dal rivenditore o dal centro d'assistenza scelto dall'utilizzatore finale in conformità alla procedura commerciale CM-P-003 intitolata " GESTIONE DELLE RICHIESTE DI RIENTRO, RIPARAZIONE, SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI TECNO-GAZ E RECLAMI CLIENTE".
Autorizzazioni al ritiro	17. Il rientro in TECNO-GAZ deve essere documentato e autorizzato come da procedure interne.
Documenti tecnici	18. I prodotti che rientrano in TECNO-GAZ, devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il guasto.
Spedizione reso	19. Tutti i prodotti in riparazione devono essere spediti a TECNO-GAZ in porto franco e adeguatamente imballati (è obbligo utilizzare l'imballo originale).
Non responsabilità	20. Il costruttore non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se: - il montaggio, aggiunte tarature, riparazioni, non sono effettuate da persone preventivamente autorizzate dalla TECNO-GAZ; - l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari; l'apparecchiatura non è impiegata in conformità alle istruzioni d'uso.

2 Avvertenze per il gestore dell'apparecchio

2.1 Caratteristiche tecniche di sicurezza

Personale per pulizia

Le operazioni di pulizia e disinfezione del sistema di lampade scialitiche descritte nel Capitolo 7 devono essere eseguite esclusivamente da personale addetto debitamente istruito.

Personale per l'assistenza

Le operazioni di controllo e manutenzione descritte nel Capitolo 8 devono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza qualificato.

2.2 Obbligo di istruzione del personale

Istruzione agli utenti

Istruire il personale seguendo le istruzioni per l'uso per quanto riguarda le operazioni di comando, pulizia e cura della lampada.

A tale personale il gestore dovrà fornire istruzioni scritte sulla base di questo manuale.

2.3 Garanzia e responsabilità

TECNO-GAZ non assume alcuna responsabilità sul funzionamento inaffidabile delle lampade scialitiche nel caso in cui:

- il montaggio, le modifiche e le riparazioni non siano effettuate da un tecnico del servizio di assistenza TECNO-GAZ o da personale autorizzato da TECNO-GAZ,
- l'apparecchio non sia utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso, conformemente alle norme e alle istruzioni per l'uso.

2.4 Modifiche o variazioni strutturali

Modifiche arbitrarie

Per ragioni di sicurezza, non sono ammesse modifiche o variazioni strutturali apportate all'apparecchio di propria iniziativa. In caso di modifiche o trasformazioni del genere, la garanzia del produttore per questo apparecchio si annulla. Il produttore non assicura in tal modo alcuna garanzia per eventuali danni o lesioni causati da modifiche o variazioni strutturali apportate all'apparecchio di propria iniziativa o dall'impiego di ricambi non originali.

Usare solo ricambi originali TECNO-GAZ

L'uso di parti non fornite da TECNO-GAZ o dai suoi rappresentanti comporta l'annullamento della garanzia.

2.5 Smaltimento al termine dell'utilizzo

Smaltimento fine vita

L'apparecchio usato contiene materiali di valore che possono essere riutilizzati.
Smaltire l'apparecchio usato nel rispetto dell'ambiente e conformemente alle direttive nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

3 Predisposizione meccanica ed elettrica del locale

3.1 Predisposizione meccanica del locale (versione a soffitto e parete)

NOTA

Le opere di predisposizione murarie ed elettriche per l'installazione del prodotto sono a totale cura del Cliente Finale.

PERICOLO

Le opere murarie di predisposizione della soletta per installare il prodotto, dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte da personale qualificato.
Per personale qualificato si intendono a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti figure professionali: Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile, regolarmente iscritti all'Albo professionale.

PERICOLO

Se si dovesse verificare una perforazione errata, p.es., la perforazione di un ferro del cemento armato, bisognerà informare per motivi di sicurezza il responsabile tecnico della costruzione, poiché potrebbe essere compromessa la statica dello stabile.

ATTENZIONE

Il soffitto/parete deve avere una portata di almeno 300 Kg/m^2 e uno spessore di almeno 250 mm.
Il locale di installazione deve avere il certificato di agibilità.

Dopo aver verificato che il locale adibito ad uso medico è conforme ai requisiti sopra richiesti, procedere all'ancoraggio meccanico della piastra a soffitto determinando a quale tipologia di muro ci si sta ancorando e comportandosi di conseguenza.
L'installatore si assume tutte le responsabilità, tecniche, civili e giuridiche, relative alla corretta ed idonea predisposizione dell'ancoraggio ed

installazione del prodotto che dovranno essere eseguite secondo la regola dell'arte.

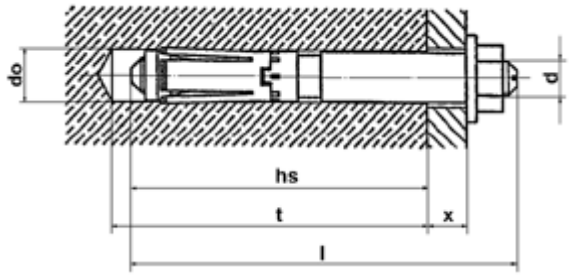
Posizioni fissaggio

La lampada scialitica viene fornita completa di attacco a soffitto (Tiges + contro-piastra) /parete (piastra). La lunghezza della tiges, nella versione a soffitto, varia in rapporto all'altezza del locale nel quale si dovrà installare la lampada. Questa è calcolata per installare la lampada ad una altezza da pavimento finito a sotto testata lampada con posizione orizzontale del braccio oscillante di 190/200 cm circa, salvo diversa richiesta da parte del cliente.

A titolo esemplificativo e non esaustivo elenchiamo alcune tipologie di muri:

Cemento armato

Ancoraggio meccanico: procedere al fissaggio della piastra soffitto/parete tramite 8/6 tasselli ad espansione Hilti HSL-3-G M8/20 seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante degli inserti e qui di seguito riportate a titolo informativo:

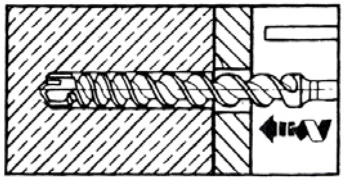


Tirante d'ancoraggio	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-3-G M 8/20	12	80	60	98	25	13	20

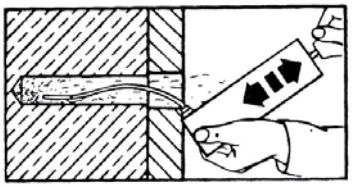
do	Diametro nominale punta	Mt	Momento torcente chiusura
t	Profondità minima della foratura	Sw	Apertura della chiave
hs	Profondità minima di inserimento	x	Altezza di fissaggio
l	Lunghezza tiranti d'ancoraggio		

1. Impiegando la dima in carta fornita in allegato al presente manuale, segnare tutti e 8/6 i fori di fissaggio del prescelto punto del soffitto.

2. Effettuare il primo foro in conformità al diametro dell'ancoraggio di sicurezza.

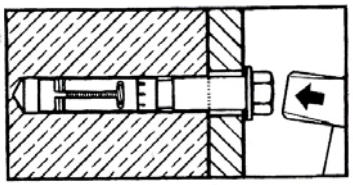


3. Con una pompetta o aspirapolvere con terminale a tubo togliere dal foro la polvere ed i piccoli frammenti di perforazione.

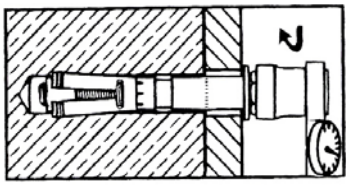


4. Il tirante d'ancoraggio va fatto entrare nel foro tenendolo in asse ed avvalendosi di un martello.

   Attenzione!
   Tener presente la profondità d'inserimento.



5. Con la chiave dinamometrica, tarata al valore dettato dal costruttore dei tasselli, si andrà a stringere facendo aprire l'ancoraggio.
   Il tirante d'ancoraggio terrà subito il peso.



6. Perforare i restanti 7/5 fori ed inserire i tiranti d'ancoraggio come ai punti precedenti 2– 5.

7. Dopo un'ora, serrare nuovamente i tiranti con la coppia di serraggio prescritta.

Ancoraggio chimico: procedere al fissaggio della Tiges/Piastra con n° 8/6 ancoranti chimici ad iniezione mod. Hilti HIT-HY 150 con HAS seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante Hilti.

Dopo aver provveduto alla predisposizione dei tasselli chimici al SOFFITTO/PARETE, procedere al fissaggio della Tiges/Piastra con dadi e controdadi per ogni tirante e serrando con la chiave esagonale dinamometrica si andrà a stringere con chiave tarata al valore dettato dal costruttore dei tasselli.

Laterocemento

In questo caso è obbligatorio racchiudere la soletta a sandwich tramite la piastra a soffitto/parete e contro-piastra.
Piastra e contro-piastra dovranno essere racchiuse fra loro con barre filettate in acciaio M8 ciascuna, bloccate all'estremità superiore ed inferiore da relative rondelle, dadi e controdadi.

3.2 Predisposizione elettrica del locale

PERICOLO

Le opere elettriche di predisposizione dell'impianto del locale ad uso medico per alimentare il Prodotto, dovranno essere realizzate in modo sicuro secondo la regola dell'arte da personale qualificato.
Per personale qualificato si intendono a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti figure professionali:
Perito Elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista

PERICOLO

Prima di installare la lampada scialitica accertarsi delle seguenti condizioni:
l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) nel quale viene eseguita l'installazione, deve essere conforme alle norme CEI 64-8 (norme IT per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) ed alle leggi e/o regolamenti nazionali vigenti.
L'impianto elettrico deve essere certificato da un elettricista abilitato a rilasciare il certificato di conformità.
La verifica della messa a terra deve essere certificata come previsto dalla normativa vigente.
A monte del dispositivo, l'impianto deve prevedere un interruttore di tipo magnetotermico posto sulla linea che distribuisce tensione alla lampada stessa; tale interruttore deve presentare una distanza tra i contatti di almeno 3mm.

4 Installazione prodotto

Prima di procedere con la fase di installazione verificare che tutti gli imballi siano presenti e in buone condizioni, senza danni dovuti al trasporto e che il contenuto coincida con quanto riportato sopra.
I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente.
Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire la lampada.

4.1 Installazione lampada versione a soffitto singola

4.1.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, alimentazione e copertura

ATTENZIONE Qualora non venga rispettata l'esatta messa in bolla della piastra si potrebbe avere l'indesiderato movimento spontaneo del braccio orizzontale della lampada, muovendosi dalla condizione di non equilibrio a quella di equilibrio.

Vedere disegno 52 Posizionare il foglio di dima (disegno 51) (2) sul soffitto (1) fissandolo con del nastro adesivo (3).
Eseguire gli 8 fori seguendo quanto prescritto al paragrafo 3.1

Vedere disegno 53 Dopo aver effettuato i fori al muro (1), fissare la piastra (2) al soffitto tramite l'impiego di dadi e contro-dadi (3).

Vedere disegno 54 Fissare la tiges (1) ai perni filettati della piastra a soffitto (2) tramite dado e controdado (3), assicurando la corretta messa in bolla della tiges stessa servendosi di una livella a bolla (4).

Vedere disegno 55 Il tubo tiges (1) viene fornito ad una misura standard di 100cm. Servendosi di un seghetto (2), tagliare il tubo stesso alla misura desiderata in relazione all'altezza della sala (effettuare il taglio dal lato del tubo (3), opposto a quello riportante i fori di fissaggio (4) del braccio orizzontale).
Per definire la corretta lunghezza del tubo servirsi della tabella riportata (la quota suggerita tra pavimento e testata lampada è di 200cm).

Vedere disegno 56 Inserire il tubo di ancoraggio (1) fino a battuta nel mozzo della piastra a soffitto (2) (mantenendo il lato tagliato rivolto verso l'alto); per il bloccaggio

dello stesso, serrare vite (3), rondella dentellata (5) e dado (4), esercitando così un'azione di stringimento del mozzo, permettendone la tenuta del tubo.

Vedere disegno 57

Con l'ausilio di un trapano (1), eseguire un foro di diametro 7mm sul lato del tubo in corrispondenza del dado M8 (2) saldato sul mozzo della piastra; quindi, inserire ed avvitare nel dado il grano M8 a punta conica fornitovi (3) fino a che questo vada a forzare con la punta conica sul foro precedentemente ottenuto nel tubo tiges..

⚠	**AVVERTENZA – Pericolo di crollo della lampada**

Vedere disegno 58

Verificare che il cavo di alimentazione di rete (1) possa raggiungere il quadro di alimentazione (2) della lampada senza creare interferenze con la tiges.
Posizionare quindi la copertura (3) seguita dal relativo anello di fermo (4).

4.1.2 Installazione struttura al tubo soffitto

Vedere disegno 59

Inserire i cavi di connessione (7) lungo il tubo di ancoraggio facendoli fuoriuscire dalla piastra tiges in modo che possano raggiungere i morsetti di connessione del quadro elettrico.
Allineare il perno del braccio orizzontale (3) con il tubo della tiges (4).
Effettuare il collegamento tra i connettori (1) e (2).
Inserire il perno nel tubo facendo coincidere i relativi fori di fissaggio, e fissarlo avvitando le quattro viti (5) servendosi di una chiave esagonale (6).

4.2 Installazione lampada versione a stativo

4.2.1 Installazione lampada versione a stativo

Vedere disegno 60

Rimuovere la vite (2) dal fondo dello stelo (1).

Collegamento meccanico

Avendo cura di posizionare lo stelo (1) sul basamento (5) facendo corrispondere ed inserendo il dente dello stesso (6) nella sede della piastra (7), servirsi della vite precedentemente svitata per unire lo stelo stesso al basamento e serrare con forza.
Inserire la copertura (3) dall'alto dello stelo ed il relativo collarino di raccordo (4).

⚠	**AVVERTENZA – Pericolo di instabilità e ribaltamento**

Il mancato inserimento del dente di fermo nell'apposita sede presente sulla piastra della base comporta il rischio di instabilità ed il possibile ribaltamento della struttura.

4.2.2 Installazione braccio a sbandamento e testata

Vedere disegno 61

Allineare il perno del braccio a sbandamento (8) con lo stelo stativo (1).
Dopo aver collegato i terminali dei cavi elettrici (9) con (10) tra loro, inserire il perno del braccio a sbandamento nello stelo facendo coincidere i fori (11) con i relativi dello stelo (12) e avvitare le 2 viti di fermo (13) tramite cacciavite.

4.3 Installazione lampada versione a parete

4.3.1 Installazione piastra a parete e alimentazione

ATTENZIONE

Qualora non venga rispettata l'esatta messa in bolla della piastra si potrebbe avere l'indesiderato movimento spontaneo del braccio orizzontale della lampada, muovendosi dalla condizione di non equilibrio a quella di equilibrio.

Vedere disegno 66

Posizionare il foglio di dima (disegno 11) (2) sulla parete (1) fissandolo con del nastro adesivo (3), aiutandosi con una livella (4) per la corretta messa in bolla.
Eseguire i 6 fori seguendo quanto prescritto al paragrafo 3.1

Vedere disegno 67

Dopo aver effettuato i fori al muro (1), fissare la piastra (2) alla parete seguendo quanto prescritto nel paragrafo 3.1 ed accertandosi della messa in bolla mediante la livella (3).

4.3.2 Installazione struttura al tubo parete

Vedere disegno 68

Allineare il perno del braccio orizzontale (1) con il tubo della scatola parete (2).
Effettuare il collegamento tra i connettori (3) e (4).
Inserire il perno nel tubo facendo coincidere i relativi fori di fissaggio, e fissarlo avvitando le quattro viti (5) servendosi di una chiave esagonale (6).

4.4 Installazione lampada versione a soffitto doppia

4.4.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, alimentazione e copertura

ATTENZIONE Qualora non venga rispettata l'esatta messa in bolla della piastra si potrebbe avere l'indesiderato movimento spontaneo dei bracci orizzontali della lampada, muovendosi dalla condizione di non equilibrio a quella di equilibrio.

Vedere disegno 52 Posizionare il foglio di dima (disegno 51) (2) sul soffitto (1) fissandolo con del nastro adesivo (3).
Eseguire gli 8 fori seguendo quanto prescritto al paragrafo 3.1

Vedere disegno 53 Dopo aver effettuato i fori al muro (1), fissare la piastra (2) al soffitto tramite l'impiego di dadi e contro-dadi (3).

Vedere disegno 69 Fissare la tiges (1) ai perni filettati della piastra a soffitto (2) tramite dado e controdado (3), assicurando la corretta messa in bolla della tiges stessa servendosi di una livella a bolla (4).

Vedere disegno 70 Il tubo tiges (1) viene fornito ad una misura standard di 100cm. Servendosi di un seghetto (2), tagliare il tubo stesso alla misura desiderata in relazione all'altezza della sala (effettuare il taglio dal lato del tubo (3), opposto a quello riportante i mozzi saldati di sostegno (4) dei bracci orizzontali); si consiglia di non tagliare il tubo al di sotto di una lunghezza pari a 30cm per facilitare le successive operazioni di installazione.
Per definire la corretta lunghezza del tubo servirsi della tabella riportata (la quota suggerita tra pavimento e testata lampada è di 200cm).

Vedere disegno 71 Inserire la copertura del quadro elettrico (1) con il relativo anello di fermo (2) sul tubo di ancoraggio (3) ed inserire poi quest'ultimo fino a battuta nel mozzo della piastra a soffitto; per il bloccaggio dello stesso, serrare vite (4), rondella dentellata (5) e dado (6), esercitando così un'azione di stringimento del mozzo, permettendone la tenuta del tubo.

Vedere disegno 72 Con l'ausilio di un trapano (1), eseguire un foro di diametro 7mm sul lato del tubo in corrispondenza del dado M8 (2) saldato sul mozzo della piastra; quindi, inserire ed avvitare nel dado il grano M8 a punta conica fornitovi (3)

fino a che questo vada a forzare con la punta conica sul foro precedentemente ottenuto nel tubo tiges..

⚠	**AVVERTENZA – Pericolo di crollo della lampada**

4.4.2 Installazione struttura al tubo soffitto

Vedere disegno 73

Allineare il perno del braccio orizzontale (1) con il mozzo del tubo di ancoraggio (2).
Effettuare il collegamento tra i connettori (3) e (4).
Inserire il perno nel tubo facendo coincidere i relativi fori di fissaggio, e fissarlo avvitando le quattro viti (5) servendosi di una chiave esagonale (6).
Ripetere la procedura per il secondo braccio della lampada.
Al termine dell'installazione, chiudere le aperture dei tubi di sostegno attraverso i tappi in silicone forniti (7).

4.5 Collegamento impianto elettrico

⚠	**PERICOLO – Pericolo di scossa elettrica**

Prima di effettuare i collegamenti elettrici, verificare che la linea di rete NON sia in tensione.

Il gruppo alimentazione della lampada (lamiera di supporto, alimentatore, morsettiera) è fissato solidalmente alla piastra della Tiges, del basamento o della piastra a parete rispettivamente in caso di versione a soffitto (singola e doppia), a stativo o a parete del dispositivo.
Per il collegamento della linea di rete (F,N) e dei cavi della lampada (+,-,T) seguire quanto riportato nello specifico schema elettrico allegato.

Fusibili

La protezione fusibile del dispositivo è garantita mediante l'apposizione, sulla linea d'ingresso (F,N), di due fusibili del tipo: 5x20 T.1A (230V~) o 5x20 T.2A (110V~).

Vedere disegno 62

Per la versione a stativo è necessario effettuare le connessioni dei cablaggi in corrispondenza del quadro elettrico del dispositivo; per accedervi, sollevare l'anellino di raccordo (1) e la copertura (2). A questo punto effettuare i collegamenti tra i connettori (3) (4) e tra (5) (6). Ad allacciamento

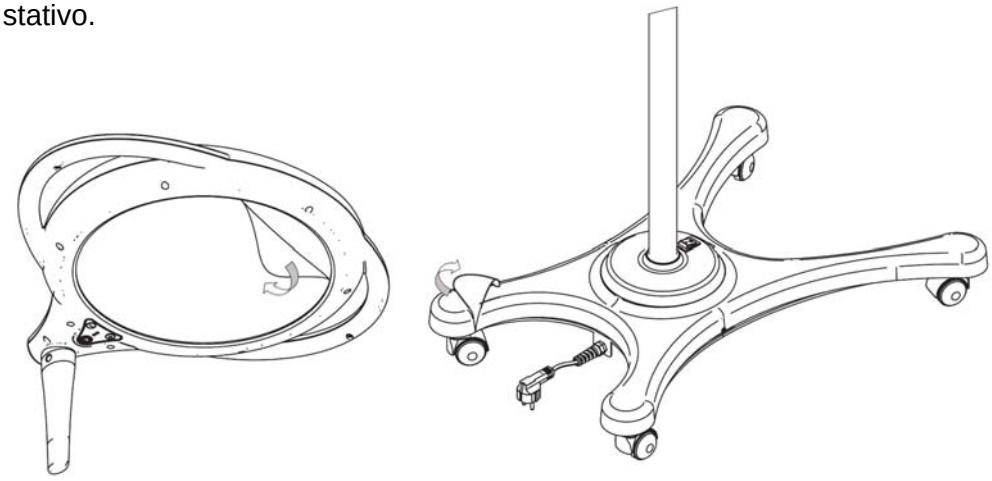
avvenuto, riposizionare la copertura e l'anello di raccordo e con un cacciavite (7) fissare la copertura stessa stringendo la vite M4 (8) facendo presa nella bussola filettata (9) presente sul supporto del quadro elettrico.

⚠	**1. ATTENZIONE – Danno irreparabile al dispositivo**

Nella versione a soffitto, la protezione fusibile ai morsetti del quadro elettrico và inserita SOLO DOPO aver effettuato tutto l'assemblaggio meccanico ed elettrico della lampada.
L'eventuale inserzione anticipata può arrecare danno irreparabile alla fonte luminosa. Per lunghi periodi di inutilizzo del prodotto rimuovere i fusibili.

4.6 Prima accensione

Prima di fornire tensione alla lampada, rimuovere la pellicola protettiva dalla superficie dello schermo della testata e dalla copertura del basamento a stativo.



ATTENZIONE

A questo punto è possibile fornire alimentazione alla lampada per verificarne l'accensione della stessa con emissione di luce. Per poter fare ciò occorre:
1 – chiudere il circuito di rete tramite l'interruttore a monte dell'impianto (a carico del cliente)
2 – pigiare l'interruttore verde sulla copertura della base (per versione a stativo) e sulla scatola parete (per versione a parete)
3 – pigiare la tastiera I/O

4.7 Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo scialitica prima dell'uso

ATTENZIONE

Le seguenti note sono da intendersi obbligatorie nella fase di verifica dell'installazione in quanto comprovano la corretta verifica di tutti i punti esposti. Per tale motivo occorre vistare ogni singolo punto quando trattato.

1. Verificare l'idoneità del soffitto/parete all'installazione della lampada ف
2. Con l'ausilio di una livella a bolla, verificare la perpendicolarità del tubo della Tiges o della piastra a parete
3. Verificare la stretta del bullone sul collare di fermo ف
4. Verificare l'esecuzione del foro ed inserimento del grano di sicurezza sul tubo Tiges ف
5. Controllare la stretta delle 4 viti M4 che sostengono braccio orizzontale (per versione a soffitto e parete) ف
6. Verificare il corretto inserimento del dente dello stelo stativo nella relativa sede della base ف
7. Verificare la messa a terra del dispositivo assicurandosi di aver ben stretto i morsetti della messa a terra stessa ف
8. Controllare che la meccanica di movimento funzioni perfettamente. Controllare il funzionamento meccanico, attraverso movimenti di orientamento e di rotazione, e che tutti i movimenti siano frizionati in modo tale che in qualsiasi posizione la lampada sia stabile ف
9. Dopo l'accensione la lampada deve dare luce dalla testata ف

Timbro e firma installatore:

_____

5 Importanza della sicurezza personale

5.1 Destinazione d'uso

Uso conforme alle norme

La lampada scialitica singola SLIM serve all'illuminazione della zona del paziente sottoposto a intervento chirurgico o a osservazione e destinata ad essere utilizzata in sale operatorie o ambulatori medici.

Campo di lavoro

il campo di lavoro è una distanza da 70 a 140 cm circa dal punto di intervento.

Lampada singola:

Definizione

Conformemente a EN 60601-2-41, una lampada singola SLIM è una lampada scialitica secondaria per chirurgia e può essere impiegata unicamente in interventi nei quali l'interruzione dell'illuminazione non comporta rischi per il paziente.

Sistema di lampade operatorie:

Definizione

Conformemente a IEC60601-2-41, un sistema di lampade SLIM composto da più corpi lampade è utilizzabile per illuminare localmente il corpo del paziente senza alcuna limitazione. E' inoltre adatto al funzionamento continuato.

Esso consente al chirurgo di operare anche nelle più difficili condizioni di visibilità. È destinato a rendere possibile il trattamento e la diagnosi e ad essere utilizzato nelle sale operatorie.

Effetti indesiderati dalla sovrapposizione dei campi luminosi

Se i campi luminosi di più corpi lampada venissero sovrapposti, si verrebbe a incrementare il calore nella zona paziente con conseguente disidratazione dei tessuti e, soprattutto in caso di azione prolungata e ridotta irrorazione sanguigna, notevoli danni ai tessuti.

Qualora si verificasse una riduzione dell'irrorazione sanguigna o un principio di disidratazione dei tessuti, ridurre l'intensità luminosa.

5.2 Condizioni ambientali

- La lampada scialitica SLIM non è adatta all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- La lampada scialitica SLIM non è adatta all'impiego in presenza di miscele infiammabili, di anestetici con aria, ossigeno o NO_2 (gas esilarante).
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità relativa deve essere tra 30 e il 75%.
- La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060hPa.

5.3 Condizioni tecniche di sicurezza

L'utilizzo sicuro e il funzionamento a regola dell'arte della lampada SLIM viene garantito se:

Ancoraggio sicuro	l'ancoraggio della lampada al soffitto è sicuro dal punto di vista statico ed esiste una prova di stabilità statica,
Impianti	gli impianti elettrici dei locali interessati sono conformi ai requisiti delle norme locali in vigore,
Personale autorizzato	modifiche o manutenzioni alla lampada vengono eseguite da personale autorizzato da TECNO-GAZ,
Montaggio e messa in funzione a regola d'arte	la lampada è stata montata seguendo le istruzioni di installazione correntemente valide e la stessa è stata messa in funzione regolarmente dall'installatore autorizzato,
Ricambi originali	negli interventi di assistenza, riparazione e variazione strutturale e come accessori vengono utilizzati solo pezzi originali TECNO-GAZ.

5.4 Altre condizioni di sicurezza (effetti secondari)

Sicurezza ottica	Non direzionare la sorgente luminosa negli occhi di paziente e operatore, onde evitare possibili abbagliamenti ed eventuali danni alla retina. PRECAUZIONI: - Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi di paziente ed operatore - Obbligo di coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata
Uso improprio	Non posare alcun oggetto sul corpo della lampada, né appendere oggetti al braccio od al corpo della lampada, poiché in questo modo non è più garantito un posizionamento sicuro ed esiste il pericolo che tali oggetti

cadano nella zona di operazione. Il gravare di oggetti pesanti (peso del corpo di una persona) può danneggiare la meccanica.

Coprire le testate

Durante il funzionamento la testata della lampada non deve essere coperta poiché in tal modo verrebbe impedito lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento della lampada stessa.

Urti

Si devono evitare urti dei bracci mobili e del corpo lampada. Con un urto violento le lampade possono venire danneggiate oppure pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere nel campo operatorio nella zona paziente.

6 Descrizione e funzionamento lampada

6.1 Descrizione dell'apparecchio

Versioni

La lampada scialitica SLIM è disponibile nelle versioni:

- stativo
- a soffitto
- a parete
- a soffitto doppia

Vedere disegno 63

Versione a STATIVO: basamento con rotelle (1), stelo (2), prolunga stelo (3), braccio a sbandamento (4), testata lampada (5), tastiera controllo funzioni (6), impugnatura sterilizzabile (7), spina di alimentazione (8).

Vedere disegno 64

Versione a SOFFITTO: tubo di ancoraggio soffitto (1), copertura soffitto (2), braccio orizzontale (3), braccio a sbandamento (4), testata lampada (5), tastiera comandi (6), impugnatura sterilizzabile (7).

Vedere disegno 74

Versione a PARETE: scatola parete (1), braccio orizzontale (2), braccio a sbandamento (3), testata lampada (4), tastiera comandi (5), impugnatura sterilizzabile (6).

Vedere disegno 75

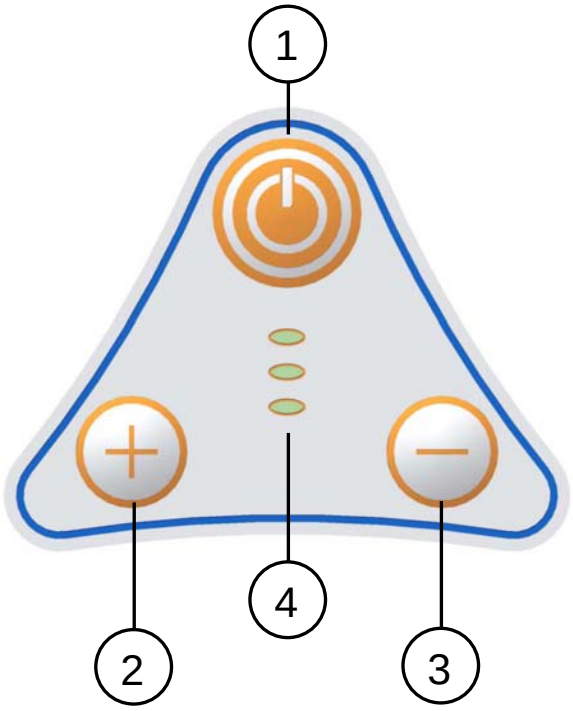
Versione a SOFFITTO DOPPIA: tubo di ancoraggio soffitto (1), copertura soffitto (2), braccio orizzontale (3), braccio a sbandamento (4), testata lampada (5), tastiera comandi (6), impugnatura sterilizzabile (7).

6.2 Descrizione del funzionamento

Pannello di comando

Alla testata della lampada scialitica è applicata la tastiera di controllo delle funzioni. Tale tastiera consente di accendere e spegnere la lampada tramite il tasto a membrana I/O (1) e la regolazione dell'intensità luminosa premendo

i tasti con i simboli ‘+’ (2) e ‘-‘ (3), con visualizzazione del livello di intensità raggiunta tramite 3 micro-led verdi di posizione (4).



Campo di luce

Il campo luminoso è fisso ed è quindi impedita ogni regolazione della dimensione del diametro dello stesso.

7 Pulizia e disinfezione

7.1 Pulizia dell’apparecchio

⚠	**AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica**

Spegnere la lampada con l’interruttore generale della sala operatoria e assicurarlo contro la riaccensione; nella versione a stativo rimuovere la spina di alimentazione dalla presa di rete elettrica,

proteggere l’apparecchio dagli spruzzi d’acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.

Pulire con alcool, detergente con basso concentrato alcalino e senza cloro.

ATTENZIONE

Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi;

dosare i detergenti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.

Pulire la lampada con un panno umido ma non bagnato.

7.2 Disinfezione

⚠	**AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica**

Spegnere la lampada con l'interruttore generale della sala operatoria e assicurarlo contro la riaccensione; nella versione a stativo rimuovere la spina di alimentazione dalla presa di rete elettrica,
proteggere l'apparecchio dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.
Lasciare raffreddare il corpo lampada. Disinfettare il corpo lampada solo quando è freddo.
Usare prodotti a base di alcool o aldeide.

AVVERTENZA I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute: impiegare disinfettanti solo nel rispetto delle norme igieniche stabilite dall'ospedale,
il gestore dell'apparecchio deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.

ATTENZIONE Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile, alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni,
per evitare che le parti in plastica diventino fragili, utilizzare dolo disinfettanti a basso contenuto di alcol,
dosare i disinfettanti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.
Pulire la lampada con un panno umido ma non bagnato.

7.3 Sterilizzazione dei manipoli

⚠	**AVVERTENZA – Pericolo per il paziente**

Sostituire i manipoli non appena presentano crepe o deformazioni, in quanto potrebbero cadere nella zona della ferita.
Il gestore della lampada deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.
Smontaggio / montaggio del manipolo:

- premere i due tasti laterali di sicurezza del manipolo ed estrarre il manipolo stesso.
- infilare il manipolo a battuta e fino a ché i fermi non rientrano nelle rispettive sedi.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo:
i manipoli sono realizzati in materiale plastico resistente al calore e agli urti (PSU).
Possono essere puliti con un detergente mediamente alcalino non contenente cloro attivo.
Per la disinfezione dei manipoli consigliamo l'uso di prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere omologati dal fabbricante per l'utilizzo sul polisulfone (PSU).
Prima della sterilizzazione, risciacquare i manipoli.
I manipoli possono sopportare circa 300 cicli di sterilizzazione a vapore nel rispetto delle seguenti avvertenze:

- sterilizzazione a vapore a 121°C 1,3bar da 25 a 30minuti,

oppure

- sterilizzazione a vapore a a134°C 2,3bar da 4minuti.

Posizionare i manipoli in posizione dritta con lato aperto verso il basso.
Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134°C.
Evitare il contatto dei manipoli con altri oggetti durante il processo di disinfezione.

Ogni apparecchio, col tempo, è soggetto ad una certa usura. La sicurezza e il funzionamento dell'apparecchio devono quindi essere verificati negli intervalli di controllo e di manutenzione.

7.4 Controlli annuali a cura del gestore

⚠	**ATTENZIONE**

Rispettare gli intervalli di controllo annuali e controllare l'apparecchio nel modo seguente:
- danni alla verniciatura con pericolo in caso di ferite aperte
- crepe sulla parti in materiale plastico

- perdita di parti
- integrità del circuito di messa a terra

7.5 Riparazioni

⚠	**AVVERTENZA – Riparazioni non idonee**

L'apparecchio deve essere aperto e riparato esclusivamente dal servizio assistenza TECNO-GAZ od operatore qualificato.

8 Regolazioni

8.1 Taratura braccio oscillante

Vedere disegno 65

La lampada viene venduta già bilanciata e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il braccio oscillante con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi od allentarsi è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.

Far scorrere in avanti l'anellino in gomma di tenuta (1) e la copertura (2) lungo il braccio a sbandamento (3). Inserire un perno (4) del diametro massimo di 4mm nei fori della ghiera (5) e ruotare nei sensi delle frecce per aumentare/diminuire la carica della molla.

Se il braccio a sbandamento si abbassa, la forza elastica della molla è insufficiente:

- ruotare la leva verso il basso a caricare la molla.

Se il braccio a sbandamento continua a sollevarsi verso l'alto, la forza elastica della molla è troppo elevata:

- ruotare la leva verso l'alto a scaricare la molla.

A fine regolazione rimettere il rivestimento nella posizione originaria.

8.2 Regolazione della forza frenante

Vedere disegno 65

Come per tutte le parti meccaniche, anche i freni sono sottoposti a usura.

Qualora il corpo lampada non resti automaticamente in qualsiasi posizione venga posto, è necessario regolare la forza frenante agendo sulle viti dei freni.

Freni al braccio orizzontale

Impiegare una chiave esagonale del 2,5 (7) per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario i grani (6) del freno del braccio.

8.3 Ricerca guasti

n	Problema	Soluzione
1	La lampada non tiene la posizione	Verificare la disposizione in bolla della piastra e del tubo ancorati al soffitto (soffitto) e dello stelo al basamento (stativo), Serrare maggiormente i freni agli snodi in modo da aumentarne gli attriti.
2	La lampada non funziona	Verificare la presenza dei fusibili (T1A per 230V~ o T2A per 110V~) all'interno del quadro elettrico, verificare l'aggancio dei connettori elettrici. Verificare la presenza di tensione nella testa della lampada
3	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti
4	La lampada sfarfalla	Contattare l'assistenza.
5	Il fascio luminoso sul campo operatorio non è a fuoco	Contattare l'assistenza.
6	La lampada non si accende.	Verificare la tensione di alimentazione, controllare i fusibili. L'elettronica è guasta: contattare l'assistenza

8.4 Lista parti di ricambio

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile	Z180045
Scheda elettronica	Z300617
Tastiera a membrana	Z300220

9 Dati tecnici

Dati tecnici sulla luce	SLIM
Illuminamento E_c a 1 m di distanza ± 10% [Lux]	50.000
Temperatura di colore (±5%) [K]	5.000
Indice di resa cromatica R_a [-]	90
Diametro del campo luminoso d_{50} [mm]	85
Diametro del campo luminoso d_{10} [mm]	140
Profondità di illuminazione [mm]	1500
Irradiamento massimo [W/m^2]	119
Irradiamento / Illuminamento [mW/m^2lx]	2,38
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m^2]	0,001
Focalizzazione dall'impugnatura	No
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100÷240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	40
Sorgente luminosa	N°12 Led x 2W
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	50.000
Controllo intensità luminosa [%]	50 –100
Dati generali	
Colore	RAL 9003
Direttiva	93/42 EEC (inclusa 2007/47/CE)
Norme	EN 60601-2-41
Classificazione del prodotto Dispositivo medico	Classe I

Protezione contro contatti diretti e indiretti	Apparecchio di tipo B
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	30
Diametro del riflettore poliellittico [cm]	5,5
Superficie di emissione della luce [cm^2]	285
Peso lampada scialitica stativo, soffitto, parete, soffitto doppia [Kg]	18; 13; 11; 20
Marcature	
CE	Conforme alla direttiva 93/42/CEE (inclusa 2007/47/CE)

Note

Instruction manual for installation and use of scialytic lamp

SLIM

Wall
Floor lamp
Ceiling

Introduction

Dear installer,
we ask you to read this manual carefully before installing the product. By doing so you will be able to protect yourselves and all the possible future users against any damage.

Mark CE

This apparatus is a Class I medical device in accordance with the European Directive on medical devices (MDD) 93/42/EEC, May 1993, Appendix IX, and subsequent variations (including 2007/47/EC Directive, September 2007)

Conformity

The manufacturer represents that this product complies with the essential requisites of the MDD Appendix 1 and proves such conformity by affixing the EC mark

Manual's validity

This instruction manual for the installation of ceiling-anchor and on trolley lamps is valid for the following models:

- Art.370-S2
- Art.372-S2

Customer service

The customer service is at your disposal in case of any questions as to the device and its use, if you wish to order spare parts and for service and warranty reasons.

- TECNO-GAZ
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza - Parma - Italy
- Tél.: +39 – 0521 – 83.39.26
- Fax: +39 – 0521 – 83.33.91
- e_mail: info@tecnogaz.com

Copyright

The contents of this Manual can be modified by TECNO-GAZ, without notice or further obligations, in order to include variations and improvements. Copy or translation of any part of this manual without written consent by TECNO-GAZ is forbidden.

Modification rights reserved

TECNO-GAZ reserves the right to modify, cancel or otherwise change the data contained in this documentation at any time and for any reason without notice since TECNO-GAZ is constantly searching for new solutions for the development of the products. We therefore reserve the right and duty to make changes in the devices supplied in terms of form, equipment and technology.

IMPORTANT

Please find attached a warranty coupon to be filled in and sent back to Tecno-Gaz. Such coupon completes:

- the traceability of the medical device as required by the MDD
- the Cover on the Product

the confirmation of the complete reading of the manual by the installer as a necessary and sufficient clause so that he/she is declared FIT for the installation of the equipment (having all the necessary information for the installation through this manual)

Manufacturer's declaration of conformity CE

The Company:
TECNO-GAZ S.P.A. Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma – ITALY
declares on its own responsibility that the Medical Illumination Device for surgical and diagnostic use:

Model: SLIM 370S2/372S2/373S2/374S2

SLIM
APPLICARE ETICHETTA

constructed by TECNO-GAZ S.P.A., conforms to the Attachment VII of the 93/42/EEC Directive of May 14th 1993, and subsequent variations (including the 2007/47/EC Directive of September 5th 2007); moreover, it is in conformity with the following safety regulation:

- IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for safety)
- IEC 60601-2-41 (Part 2: Particular requirements for safety)
- IEC 60601-1-2 (Part 1: General requirements for safety - EMC)

Classification with reference to article 9 and Attachment IX of the 93/42/EEC Directive and 2007/47/EC	
PERIOD:	Short term (art.1, paragraph 1.1, attachment IX)
DESCRIPTION:	Non invasive Medical Device (Par.1 "Definition", art.1, paragraph 1.2, attachment IX)
	Active Medical Device (art.1, paragraph 1.4, attachment IX)
CLASS:	I (Par.3 "Classification", art.1, paragraph 1.1 Rule 1, attachment IX)

Name: Paolo Bertozzi
Position: Managing Director

Sala Baganza, 02-01-2010

Table of Contents

1 General information 8

1.1 User's qualification 8

1.2 Packaging, transport, storage and characteristics of the installation site 8

1.3 Graphic symbols used in this installation manual 9

1.4 Graphic symbols used on the package 10

1.5 Other graphic symbols used on the device 10

1.6 Warranty 11

2 Instructions for the device keeper 13

2.1 Technical safety characteristics 13

2.2 Personnel instruction obligation 13

2.3 Warranty and responsibility 13

2.4 Structural changes or variations 13

2.5 Disposal after use 14

3 Mechanical and electrical arrangement of the site (ceiling and wall version) 14

3.1 Mechanical arrangement of the site 14

3.2 Electrical arrangement of the site 17

4 Product installation 18

4.1 Ceiling lamp installation 18

4.1.1 Installation of ceiling plate, anchoring tube, power supply and covering 18

4.1.2 Installation of the structure on the ceiling tube 19

4.2 Floor version lamp installation.....19

4.2.1 Installation of stand, power supply and covering.....19

4.2.2 Installation of the heeling arm and head 20

4.3 Wall version lamp installation 20

4.3.1 Installation of wall plate and power supply.....20

4.3.2 Structure installation 20

4.4 Ceiling double version lamp installation.....21

4.4.1 Installation of ceiling plate, anchoring tube, power supply and covering.....21

4.4.2 Installation of structure to the suspension tube.....22

4.5 Electrical system connection 22

4.6 First switch on 23

4.7 Installation check and scialytic lamp testing operations before use 24

5 Importance of personal safety.....25

5.1 Intended use 25

5.2 Environmental conditions 25

5.3 Technical safety conditions 26

5.4 Other safety conditions (secondary effects).....26

6 Lamp description and operation.....27

6.1 Description of the device.....27

6.2 Description of the operation.....27

7 Cleaning and disinfection.....28

7.1 Cleaning the device.....28

7.2 Disinfection 29

7.3 Sterilizing the handles 29

7.4 Yearly inspections by the keeper....30

8 Adjustments....31

8.1 Adjustment of the swing arm 31

8.2 Adjustment of the braking force 31

8.3 Search for failure....31

8.4 Spare part list....32

9 Technical data....32

Notes....34

1 General information

1.1 User's qualification

Personnel's qualification

The following scheme describes in chronological order the life of the scialytic lamp and the qualifications required by TECNO-GAZ:

Installation	TECNO-GAZ or Qualified Installer
Use	Qualified/authorized medical personnel
Ordinary maintenance	TECNO-GAZ or maintenance by the qualified technical body
Extraordinary maint.	TECNO-GAZ or Qualified Maintenance Technician
Service	TECNO-GAZ or Authorized Retailer
Cleaning	Duly trained personnel
Demolition	TECNO-GAZ, Qualified Installer or Maintenance Technician

DANGER

TECNO-GAZ refuses all responsibility for any damage to people or things deriving from the use of the product by non-qualified operators.

By qualified Installer/Maintenance Technician we mean the person/s who has/have attended a course at TECNO-GAZ or read this manual carefully and, as confirmation thereof, the warranty coupon attached must have been sent back

1.2 Packaging, transport, storage and characteristics of the installation site

Packaging

1 box containing a complete scialytic lamp with installation instruction manual and user's manual.

Transport

Transport is carried out by any road haulage contractor as long as they respect the following characteristics:

Temperature (°C): -15 / +60

Humidity: 10 / 75 %

Atmospheric pressure (h/Pa): 500 / 1060

Storage

The devices packaged must be stored (warehoused) in a dry place and at the following temperature:

Temperature (°C): -15 / +60

Humidity: 10 / 75 %

Atmospheric pressure (h/Pa): 500 / 1060

Installation site

The site appointed for the installation of the equipment must have the following characteristics:

Temperature (°C): +10 / +40

Humidity: 30 / 75 %

Atmospheric pressure (h/Pa): 700 / 1060

1.3 Graphic symbols used in this installation manual

In these installation instructions and on the lamp important directions are marked by means of symbols and identifying words. Identifying words such as DANGER, WARNING or ATTENTION indicate the classification of the risk of damage. This is highlighted with various symbols.

DANGER signals an immediately dangerous situation which might cause death or serious damage.

WARNING signals a potentially dangerous situation which might cause death or serious damage.

ATTENTION signals a potentially dangerous situation which might cause moderate or slight damage.

The following triangular symbol coupled with a side explanation indicates which danger is being faced:

Electric shock, Mechanical danger due to hanging masses (quick release of a suspension arm)

1.4 Graphic symbols used on the package

The symbols present on the boxes of the packages are listed below:

High side of the package

Maximum number of packages stackable

Breakable package

Humidity-suffering package

Do not overlap packages with pallet

Weight of the package

1.5 Other graphic symbols used on the device

The symbols present on the lamp are listed below:

B-Type device. Indicates the level of protection against direct and indirect contact

Graphic symbol proving the EC marking of the product

Symbol indicating the manufacture date (month and year)

Fuses used by the device

1.6 Warranty

Cover on the product	1. The product is covered by guarantee for a period of 12 months, including electric parts.
Starting date of the warranty	2. The warranty becomes effective from the lamp installation date at the customer's premises exclusively if the installation is carried out by Tecno-Gaz personnel. In any other case the warranty becomes effective from the lamp dispatch date from Tecno-Gaz warehouse to the customer's premises.
Transport Document Date	3. In case of contention, the date specified on the "Transport Document" given with the goods is considered valid.
Repairs	4. Repair or replacement, under guarantee, of a part is carried out for well-assessed manufacture reasons and at the unchallengeable discretion of Tecno-Gaz. The warranty does not include personnel's travels, packaging and transport charges.
Standard wear	5. The warranty does not include components subject to normal wear and tear (including but not limited to: halogen lamps, fuses, relays, bearings, etc.)
Exclusion	6. The warranty does not include: - failure and faults due to improper installation; - failure or defects caused by carelessness, negligence, abnormal use of the device or other causes not attributable to the constructor; - interventions due to presumed defects or convenient inspections.
Replacement	7. The right to replace the whole Lamp is not acknowledged.
	8. The warranty does not grant any indemnity for direct or indirect damage of any nature to people or things, due to the inefficiency of the lamp.
Improper use	9. Tecno-Gaz can not be held responsible for failure or damage caused by improper use of the product, non-maintenance or neglect of the basic principles of good maintenance (negligence).
Use stop	10. No indemnity is acknowledged for Lamp stop.
Loss of warranty	11. The warranty is lost automatically if the lamp is tampered with, repaired or modified by the buyer or third parties not authorized by Tecno-Gaz.

Technical interventions	12. For the interventions, the buyer must apply to the retailer only or the service centers as recommended by Tecno-Gaz.
Replacing components	13. The components replaced under guarantee must be returned to Tecno-Gaz carriage free.
Non-return	14. The non-return implies the charge of the cost of the part to the applicant.
Returns	15. Tecno-Gaz does not accept returns by final users.
Repairs	16. The returns to Tecno-Gaz for repair must be managed by the retailer or the service center chosen by the final user according to the commercial procedure CM-P-003 called “MANAGEMENT OF REQUEST FOR RESTITUTION, REPAIRING, REPLACEMENT OF TECNO-GAZ EQUIPMENT AND CLIENT COMPLAINTS”.
Authorization for returns	17. The returns to TECNO-GAZ must be documented and authorized as per internal procedures.
Technical documents	18. The products returning to Tecno-Gaz must be attached with the return authorization documents and a document describing the failure.
Return dispatch	19. All products under repair must be sent to Tecno-Gaz carriage free and suitably packaged (it is compulsory to use the original package).
Non-responsibility	20. The constructor does not deem himself responsible for the safety, reliability and performance of the device if:

- the installation, additions, settings, repairs are not carried out by people authorized in advance by Tecno-Gaz;
- the electrical system of the installation site does not comply with the national laws and/or regulations in force for electrical systems in sites used as medical premises and similar norms;

the equipment is not used in accordance with the instructions for use.

2 Instructions for the device keeper

2.1 Technical safety characteristics

Cleaning personnel

The cleaning and disinfection operations of the scialytic lamp system described in Chapter 7 must be carried out exclusively by duly instructed cleaning personnel.

Service personnel

The control and maintenance operations described in Chapter 8 must be carried out exclusively by qualified service personnel.

2.2 Personnel instruction obligation

Instructing the users

Instruct the personnel following the instructions for use as regards the lamp control, cleaning and care operations.

Such personnel must be instructed by the keeper according to what is specified in this manual.

2.3 Warranty and responsibility

TECNO-GAZ refuses all responsibility for the unreliable working of the scialytic lamps in case:

- the installation, the changes and the repairs are not carried out by a TECNO-GAZ service technician or personnel authorized by TECNO-GAZ,
- the device is not used in accordance to its intended use, the norms and the instructions for use.

2.4 Structural changes or variations

Arbitrary changes

For safety reasons, all structural changes or variations made in the device on one's own initiative are forbidden. In case of similar changes or transformations, the warranty of the producer for this device is annulled. This way the producer does not assure any warranty for damage or injuries caused by structural changes or variations made in the device on one's own initiative or by the use of non-original spare parts.

Use TECNO-GAZ original spare parts only

Using spare parts not provided by TECNO-GAZ or its representatives implies annulment of the warranty.

2.5 Disposal after use

Life end disposal

The used device contains valuable materials which can be reused.

Dispose of the used device respecting the environment and in accordance with the national waste disposal directives in force.

3 Mechanical and electrical arrangement of the site (ceiling and wall version)

3.1 Mechanical arrangement of the site

NOTE

The building and electrical arrangement works for the installation of the product are the responsibility of the Final Customer.

DANGER

The building slab arrangement works to install the product must be carried out in a solid and safe way according to the standards by qualified personnel.

By qualified personnel we mean, including but not limited to, the following professionals: Building Engineer, Surveyor, Building Contractor, duly registered with the Professional Register.

DANGER

In case of improper drilling, e.g. drilling of a piece of iron of the reinforced concrete, the technician responsible for the construction will have to be informed for safety reasons, since the statics of the premises might be compromised.

ATTENTION

The ceiling/wall must have a capacity of at least 300 Kg/m^2 and a thickness of at least 250 mm.

The installation site must be declared fit for use.

After making sure that the site used as medical premises complies with the requisites required above, proceed to the mechanical anchorage of the ceiling plate determining the type of ceiling for the anchorage and acting accordingly.

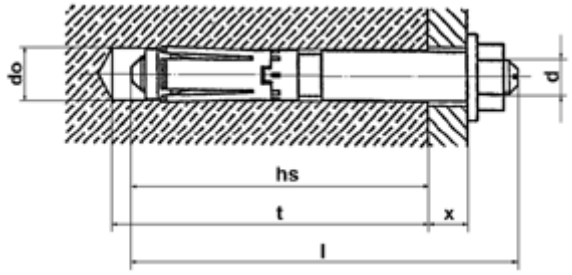
The installer assumes all responsibility, technical, civil and legal, related to the correct and suitable arrangement of the anchorage and installation of the product, which must be carried out according to the standards.

Fixing positions

The scialytic lamp is supplied complete with ceiling attachment (tiges + counter plate)/ wall attachment (wall plate). Tiges length varies in relation to the height of the premises in which the lamp is to be installed. The tiges is calculated to install the lamp at a finished height from the floor to the head of the lamp with the oscillating arm in a horizontal position of about 190/200 cm, save a different request from the client.
As a non-exhaustive example, we list some of the types of slab:

Reinforced concrete

Mechanical anchorage: fix the ceiling plate by means of 6 screw anchors Hilti HSL-3-G M8/20 following the directions given by the insert manufacturer scrupulously and listed below for information:

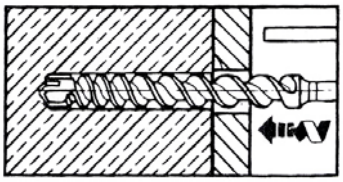


Anchor tie-rod	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-3-G M8/20	12	80	60	98	25	13	20

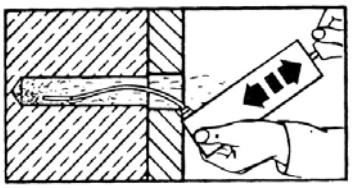
do	Nominal diameter of the point	Mt	Closing torsion moment
t	Minimum depth of drilling	Sw	Opening of the spanner
hs	Minimum depth of insertion	x	Fixing height
l	Length of anchor tie-rods		

1. Using the paper template attached to this manual, mark all the 8/6 fixing holes of the chosen point of the ceiling/wall.

2. Make the first hole according to the safety anchor diameter.

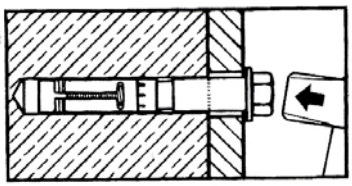


3. By means of a pump or vacuum cleaner with pipe terminal, remove the dust and the small drilling fragments from the hole.

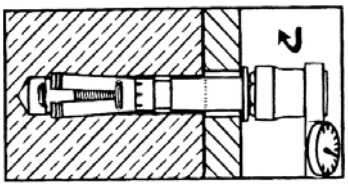


4. The anchor tie-rod must be inserted into the hole keeping it to axis and using a hammer.

   Attention!
   Consider the insertion depth.



5. By the hexagonal dynamometrical spanner tighten with spanner adjusted at the value specified by the constructor of the anchors, opening the anchor.
   The anchor tie-rod will immediately take the weight.



6. Make the remaining 7/5 holes and insert the anchor tie-rods as in previous points 2– 5.

7. After one hour, tighten the anchor tie-rods again with the tightening torque prescribed.

Chemical anchorage: fix the tiges with n° 8/6 chemical injection anchors mod. Hilti HIT-HY 150 with HAS following the directions given by the manufacturer Hilti scrupulously.

After arranging the chemical anchors to the CEILING/WALL, fix the tiges with nuts and lock nuts for each tie-rod and tightening with the hexagonal dynamometrical spanner you will tighten with spanner adjusted at the value specified by the constructor of the anchors.

Clay-cement mix

In this case it is compulsory to enclose the slab sandwich-like by the lamp plate and the counter-plate.
Plate and counter-plate must be enclosed to each other with M8 steel threaded bars each, blocked at the upper and lower ends by respective washers, nuts and lock nuts.

3.2 Electrical arrangement of the site

DANGER

The electrical system arrangement works of the site used as medical premises to power the Product must be carried out in a safe way according to the standards by qualified personnel.
By qualified personnel we mean, including but not limited to, the following professionals:
Electro-technician licensed to practise as electrician

DANGER

Before installing the scialytic lamp check the following conditions:
the electrical system of the installation site must comply with the national laws and/or regulations in force for electrical systems in sites used as medical premises and the national laws and/or regulations in force;
the electrical system must be certified by an electrician licensed to issue the conformity certificate;
the verification of the earthing must be certified as required by the norms in force.
Upstream of the device, the plant must provide a magneto-thermic switch, sited on the line which distributes power to the lamp itself; this switch must have a distance between the contacts of at least 3 mm.

4 Product installation

Before starting the installation make sure that no package is missing, in bad condition or damaged during transport and that the contents conform to what is specified above.

Complaints will be considered only if the seller or the forwarder are warned immediately. Each complaint must be made in writing. Goods are always carried at the buyer's risk.

Keep the original package in case the lamp is to be returned.

4.1 Ceiling lamp installation

4.1.1 Installation of ceiling plate, anchoring tube, power supply and covering

ATTENTION Incorrect plate levelling may cause the horizontal arm of the lamp to make an undesired spontaneous move, when passing from the non-balance condition to the balance one.

See drawing 52 Position the template sheet (drawing 51) (2) on the ceiling (1) fixing it with adhesive tape (3).
Make the 8 holes following what is prescribed in paragraph 3.1

See drawing 53 After making the holes on the ceiling (1), fix the plate (2) to the ceiling by nuts and lock nuts (3).

See drawing 54 Fix the anchoring tube (1) to the threaded pins of the ceiling plate (2) by nut and lock nut (3), ensuring the correct rod levelling by means of a spirit-level (4).

See drawing 55 The anchoring tube (1) is supplied with a standard size of 100cm. Using a jigsaw (2), cut the tube to the desired size in relation to the height of the room (cut the tube from the side (3) opposite to the one with the fixing holes (4) of the horizontal arm).
To determine the correct length of the tube use the table given (the recommended height between floor and lamp head is 200cm).

See drawing 56

Insert the anchoring tube (1) down to beat into the ceiling plate hub (2) (keeping the cut side upwards); to lock it, tighten screw (3), the serrated washer (5) and the nut (4), thus exerting a hub pressing action and allowing the tube tightness.

See drawing 57

By a drill (1), make a 7mm diameter hole on the tube side near the nut M8 (2) welded on the plate hub; then insert and screw the M8 conical-pointed dowel supplied in the nut (3) until its conical point presses against the hole previously obtained in the anchoring tube.

⚠	**WARNING – Lamp falling danger**

See drawing 58

Make sure that the lamp power supply cable (1) can reach the power supply board (2) of the lamp without creating interferences with the anchoring tube.

Then position the cover (3) and the relevant locking ring (4).

4.1.2 Installation of the structure on the ceiling tube

See drawing 59

Insert the connection cables (7) along the anchoring tube making them out from the tiges plate so they can reach the connection terminals of the electrical panel.

Align the horizontal arm pin (3) with the anchoring tube (4).

Connect the connectors (1) and (2).

Insert the pin into the tube fitting in the relevant fixing holes, and fix it screwing in the four screws (5) using a hexagonal wrench (6).

4.2 Floor version lamp installation

4.2.1 Installation of stand, power supply and covering

See drawing 60

Remove the bolt (2) from the stand bottom (1).

Mechanical connection

Position the stand (1) on the base (5) fitting and inserting its pawl (6) into the plate seat (7), use the bolt previously unscrewed to join the stand to the base and tighten thoroughly.

Insert the cover (3) from the stand top and the relevant connecting clip (4).

⚠	**WARNING – Instability and falling danger**

Failure to insert the detent into the appropriate seat present on the basement plate implies the risk of instability and the possible fall of the structure.

4.2.2 Installation of the heeling arm and head

See drawing 61

Align the heeling arm pin (8) with the floor stand (1).
After connecting the electric cable terminals (9) to (10) each other, insert the heeling arm pin into the stand fitting in the holes (11) with those of the stand (12) and screw in the two locking screws (13) by a screwdriver.

4.3 Wall version lamp installation

4.3.1 Installation of wall plate and power supply

ATTENTION

Incorrect plate levelling may cause the horizontal arm of the lamp to make an undesired spontaneous move, when passing from the non-balance condition to the balance one.

See drawing 66

Position the template sheet (drawing 11) (2) on the wall (1) fixing it with adhesive tape (3).
Make the 6 holes following what is prescribed in paragraph 3.1

See drawing 67

After making the holes on the wall (1), following what is prescribed in paragraph 3.1, fix the plate (2) to the ceiling ensuring the correct plate levelling by means of a spirit-level (3).

4.3.2 Structure installation

See drawing 68

Align the horizontal arm pin (1) with the anchoring tube (2).
Connect the connectors (3) and (4).
Insert the pin into the tube fitting in the relevant fixing holes, and fix it screwing in the four screws (5) using a hexagonal wrench (6).

4.4 Ceiling double version lamp installation

4.4.1 Installation of ceiling plate, anchoring tube, power supply and covering

ATTENTION Incorrect plate levelling may cause the horizontal arm of the lamp to make an undesired spontaneous move, when passing from the non-balance condition to the balance one.

See drawing 52 Position the template sheet (drawing 51) (2) on the ceiling (1) fixing it with adhesive tape (3).
Make the 8 holes following what is prescribed in paragraph 3.1

See drawing 53 After making the holes on the ceiling (1), fix the plate (2) to the ceiling by nuts and lock nuts (3).

See drawing 69 Fix the anchoring tube (1) to the threaded pins of the ceiling plate (2) by nut and lock nut (3), ensuring the correct rod levelling by means of a spirit-level (4).

See drawing 70 The anchoring tube (1) is supplied with a standard size of 100cm. Using a jigsaw (2), cut the tube to the desired size in relation to the height of the room (cut the tube from the side (3) opposite to the one with the fixing hubs (4) for the horizontal arm); you should not cut the pipe below a length of 30 cm in order to facilitate the subsequent installation operations
To determine the correct length of the tube use the table given (the recommended height between floor and lamp head is 200cm).

See drawing 71 Insert the cover (1) and the relative locking ring (2) on the suspension tube (3) and then, insert the suspension tube down to beat into the ceiling plate hub; to lock it, tighten screw (4), the serrated washer (5) and the nut (6), thus exerting a hub pressing action and allowing the tube tightness.

See drawing 72 By a drill (1), make a 7mm diameter hole on the tube side near the nut M8 (2) welded on the plate hub; then insert and screw the M8 conical-pointed dowel supplied in the nut (3) until its conical point presses against the hole previously obtained in the anchoring tube.

4.4.2 Installation of structure to the suspension tube

See drawing 73

Align the horizontal arm pin (1) with the anchoring tube (2).
Connect the connectors (3) and (4).
Insert the pin into the tube fitting in the relevant fixing holes, and fix it screwing in the four screws (5) using a hexagonal wrench (6).
Repeat the same operations for the second horizontal arm.
At the end of the installation close the openings of the support tube through supplied silicone caps (7).

4.5 Electrical system connection

⚠	**WARNING – Electric shock**

Before connecting, make sure that the electrical system line is NOT under tension.

The lamp power supply group (support sheet, feeder, terminal board) is firmly fixed to the plate of the anchoring tube, to the base or to the wall box in case of a ceiling, floor or wall version device respectively.
As regards the connection of the electrical system line (F,N) and the lamp cables (+,-,T) follow what is specified in the specific wiring diagram attached.

Fuses

The device fuse protection is ensured by installing, on the input line (F,N), two fuses type: 5x20 T.1A (230V~) or 5x20 T.2A (110V~).

See drawing 62

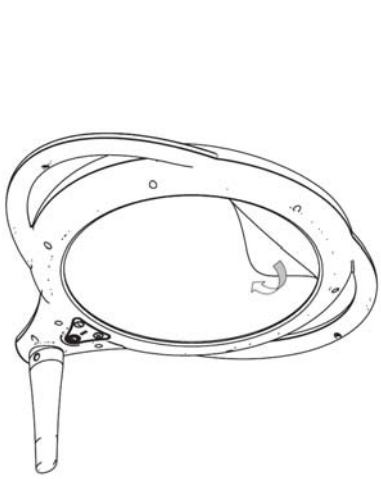
As for floor versions it is necessary to connect wires by the electric panel of the device; to do it, lift the connecting ring (1) and the cover (2). Now connect the connectors (3) (4) and (5) (6). Then reinstall the cover and the connecting ring and fix the cover by a screwdriver (7) tightening the screw M4 (8) and gripping inside the threaded bush (9) present on the electric panel support.

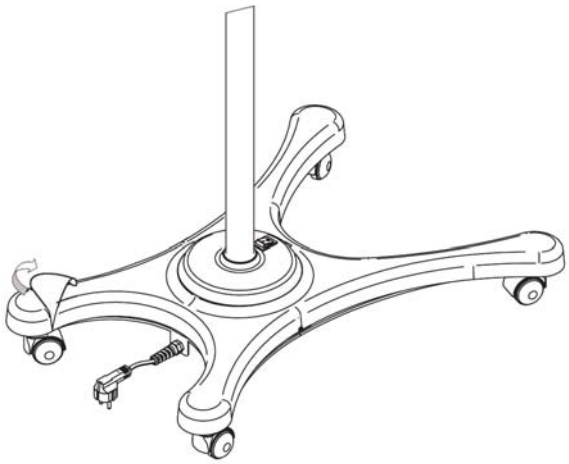
⚠	**WARNING – Irreparable damage to the device**

In the case of ceiling versions, the fuse protection to the electric panel terminals must be inserted ONLY AFTER completing the mechanical and electrical assembly of the lamp.
Advance insertion may cause irreparable damage to the light source. If the product is not used for long periods, remove the fuses.

4.6 First switch on

Before supplying the lamp with voltage, remove the protection film from the head screen surface and from the on trolley base cover.





ATTENTION

Now it is possible to power the lamp to make sure it gives out light. To do so you must:
1 – close the system circuit by means of the head system switch (customer's responsibility)
2 – press the green switch on the base cover (floor version)
3 – press the I/O keyboard

4.7 Installation check and scialytic lamp testing operations before use

ATTENTION

The following notes are to be considered compulsory during the installation check as they prove the correct verification of all the points set out. For such reason every single point must be ticked when it is treated.

1. Make sure the ceiling/wall is suitable for installing the lamp ف
2. By means of a spirit-level, make sure the anchoring tube or wall plate is perpendicular
3. Make sure the bolt is well tightened on the locking clip ف
4. Check the hole and make sure the safety dowel is inserted on the anchoring tube ف
5. Make sure the 4 screws M4 supporting the horizontal arm (ceiling and wall version) are well tightened ف
6. Make sure the floor stand pawl is properly inserted into the relevant base seat ف
7. Check the device earthing and make sure the earthing terminals are well tightened ف
8. Make sure the movement mechanism works perfectly. Check the mechanical operation of the lamp by directing and rotating it and make sure that all movements are frictioned so that the lamp is stable in any position and does not lose its position ف
9. After turning on the lamp, it must give out light from the head ف

Seal and signature of the installer:

_____

5 Importance of personal safety

5.1 Intended use

Use compling with the norms

The SLIM scialytic lamp is used to light the area of the patient undergoing a surgical operation or an examination and intended to be used in operating rooms or medical clinics.

Work field

The work field is a distance from about 70 to 140 cm from the operation point.

Single lamp (minor surgical luminaire):

Definition

In accordance with EN60601-2-41, a SLIM single lamp is a minor surgical luminaire and can be used only on operations where the interruption of the lighting does not cause any risks for the patient.

Surgical luminaire system:

Definition

In accordance with IEC60601-2-41, a SLIM lamp system made of several lamp bodies can be used to illuminate the body of the patient locally without any limitation. Furthermore, it is suitable for non-stop working.

It allows the surgeon to operate even under the most difficult conditions of visibility. It aims at making treatment and diagnosis possible and is intended for operating rooms.

Unwelcome effects of the overlapping of light fields

If the light fields of several lamp bodies are overlapped, the heat in the patient area will be increased with following dehydration of the tissues and, above all in case of sustained action and reduced blood spraying, considerable damage to the tissues.

In case of reduced blood spraying or a principle of tissue dehydration, reduce the light intensity.

5.2 Environmental conditions

- The SLIM scialytic lamp system is not suitable for the use in explosion-risky areas.
- The SLIM scialytic lamp system is not suitable for the use in the presence of inflammable mixtures of anesthetics with air, oxygen or NO_2 (laughing gas).

- During working, the room temperature must be between 10°C and 40°C.
- The relevant humidity must be between 30% and 75%.
- The atmospheric pressure must be between 700 and 1060hPa.

5.3 Technical safety conditions

The safe use and proper working of the SLIM lamp is guaranteed if:

Safe anchorage	anchorage of the lamp to the ceiling/wall is safe from the static point of view and there is a static stability test,
Systems	the electrical systems of the sites concerned comply with the local norms in force,
Authorized personnel	changes or maintenance of the lamp are made by TECNO-GAZ authorized personnel,
Proper installation and commissioning	the lamp has been installed following the currently valid installation instructions and has been commissioned regularly by the authorized installer,
Original spare parts	TECNO-GAZ original parts only are used for service, repair and structural variation operations and as accessories.

5.4 Other safety conditions (secondary effects)

Optical security	Do not direct the luminous source in the eyes of patient or operator, in order to avoid possible dazzling effect and eventual retinal damages. PRECAUTIONS: - Do not direct the luminous source in patient's or operator's eyes - It is compulsory to cover the patient's eyes with an adequate protection
Improper use	Do not lay any object on the body of the lamp or hang objects on the arm or the body of the lamp, since a safe positioning is no longer ensured and such objects may fall on the operation area. The load of heavy objects (body weight of a human being) can damage the mechanics.
Cover the heads	During working the head of the lamp must not be covered since it would prevent the thermal exchange with the environment and cause overheating of the lamp.

Collisions

Collisions of the mobile arms and the lamp body must be avoided. In case of violent collision, the lamps may be damaged or pieces of paint may chip and fall on the operating field in the patient area.

6 Lamp description and operation

6.1 Description of the device

Versions

The SLIM scialytic lamp is available in the following versions:

- on trolley
- ceiling
- wall
- ceiling double

See drawing 63

ON TROLLEY version: wheel base (1), stand (2), stand extension (3), heeling arm (4), lamp head (5), function control keyboard (6), sterilizable handle (7), power supply plug (8).

See drawing 64

CEILING version: ceiling anchoring tube (1), ceiling cover (2), horizontal arm (3), heeling arm (4), lamp head (5), control keyboard (6), sterilizable handle (7).

See drawing 74

WALL version: wall box (1), horizontal arm (2), heeling arm (3), lamp head (4), function control keyboard (5), sterilizable handle (6).

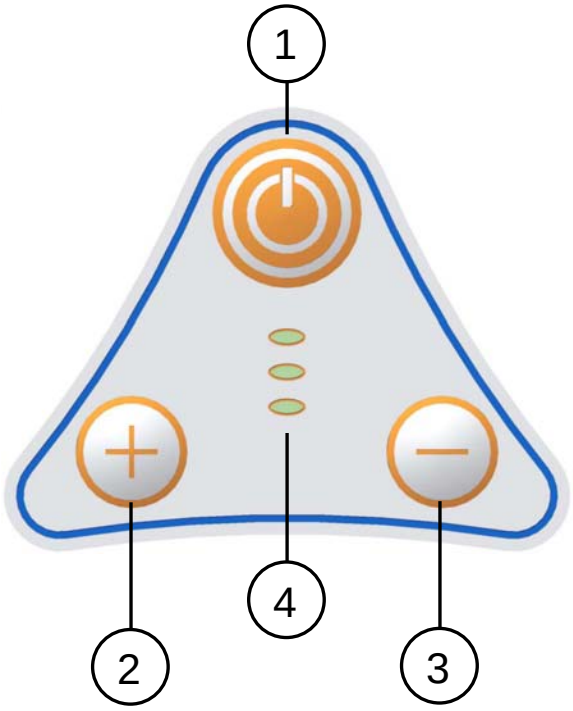
See drawing 75

CEILING DOUBLE version: ceiling anchorage tube (1), tiges cover (2), horizontal arm (3), heeling arm (4), lamp head (5), function control keyboard (6), sterilizable handle (7).

6.2 Description of the operation

Control panel

The function control keyboard is applied to the scialytic lamp head. Such keyboard allows to turn the lamp on and off by means of the membrane key I/O (1), to regulate the light intensity by pressing the keys with the symbols ‘+’ (2) and ‘-‘ (3), and display the level of intensity reached through 3 green position micro-LEDs (4).



Light field

The light field is fixed and therefore any adjustment of its diameter dimension is prevented.

7 Cleaning and disinfection

7.1 Cleaning the device

⚠	**WARNING – Electric shock danger**

Turn off the lamp by the master switch of the operating room and make sure it does not turn on again; in the case of floor versions remove the power supply plug from the electric system socket,

protect the device against water sprinkling and do not clean/disinfect it with liquids.

Clean with alcohol, low-alkaline and chlorine-less detergent.

ATTENTION

Do not use abrasive products, petrol, paint thinners, alkaline detergents, acids;

proportion the detergents so that so that no liquids seep into the lamp bodies and the support arm system.

Clean the lamp with a damp but not wet cloth.

7.2 Disinfection

⚠	**WARNING – Electric shock danger**

Turn off the lamp by the master switch of the operating room and make sure it does not turn on again; in the case of floor versions remove the power supply plug from the electric system socket,
protect the device against water sprinkling and do not clean/disinfect it with liquids.
Let the lamp body cool down. Disinfect the lamp body only when it is cold.
Use alcohol or aldehyde-based products.

WARNING Disinfectants may contain substances harmful to the health: use disinfectants only respecting the health standards fixed by the hospital,
the device keeper must respect the requisites imposed by the national competent hygiene and disinfection commission.

ATTENTION To avoid damage to stainless steel, aluminum parts, only use disinfectants with no chlorine or halogens,
to prevent plastic parts from becoming fragile, only use low-alcohol disinfectants,
proportion the detergents so that so that no liquids seep into the lamp bodies and the support arm system.
Clean the lamp with a damp but not wet cloth.

7.3 Sterilizing the handles

⚠	**WARNING – Danger for the patient**

Replace the handles as soon as they show cracks or deformations, since they might fall on the area of the wound.
The lamp keeper must respect the requisites imposed by the national competent hygiene and disinfection commission.

Installation / uninstallation of the handle:

- press the two lateral safety keys of the handle and extract the handle itself.
- insert the handle till the bottom until the safety keys don't fall in their seats.

Cleaning, disinfection and sterilization of the handle

the handles are made of plastic material resistant to heat and collisions (PSU).

They can be cleaned with a detergent having medium alkaline level but no active chlorine.

To disinfect the handles we recommend to use alcohol or aldehyde-based products. The disinfectants must be approved by the manufacturer for use on the polysulfone (PSU).

Before sterilizing, rinse the handles.

The handles can bear about 300 steam sterilization cycles if the following instructions are respected:

- steam sterilization at a121°C 1,3bar from 25 to 30 minutes,

or

- steam sterilization at a134°C 2,3bar 4 minutes.

Put the handles upright with downward open side.

Do not exceed the sterilization temperature of 134°C.

Avoid contact of the handles with other objects when disinfecting.

Each device, in time, is subject to some wear and tear. The safety and working of the device must then be checked in the inspection and maintenance intervals.

7.4 Yearly inspections by the keeper

⚠	**ATTENTION**

Respect the yearly inspection intervals and check the device as follows:

- damage to the painting with danger in case of open wounds
- cracks on the plastic part
- detachment of parts
- integrity of the earthing circuit

8 Adjustments

8.1 Adjustment of the swing arm

See drawing 65

The lamp is supplied already balanced and needs no further adjustment. If, in time, the spring balancing swing arm stiffens or loosens, it is possible to intervene mechanically adjusting the compression of the internal spring. Slide the rubber grommet forward (1) and the cover (2) along the heeling arm (3). Insert a pin (4) having maximum diameter of 4mm into the holes of the ring nut (5) and rotate in the directions of the arrows to increase/decrease the charge of the spring.

If the heeling arm lowers, the elastic force of the spring is insufficient:

- rotate the lever downwards to charge the spring.

If the heeling arm still goes up, the elastic force of the spring is too high:

- rotate the lever upwards to discharge the spring.

At the end of the adjustment, put the cover back to its original position.

8.2 Adjustment of the braking force

See drawing 65

As for all the mechanic parts, brakes also are subject to wear and tear.

If the lamp body does not automatically keep the position it is put to, it is necessary to adjust the braking force by acting on the screws of the brakes.

Horizontal arm brakes

Use a 2.5 hexagonal wrench (7) to increase the braking force, rotating the arm brake dowels (6) clockwise.

8.3 Search for failure

n	Problem	Solution
1	The lamp does not keep the position	Check the leveling of the plate installed on the wall (wall), of the shank to the base (floor), of the pipe anchored to the ceiling (ceiling) Tighten the brakes to the articulations in order to increase the frictions.
2	The lamp does not work	Check the presence of the fuses inside the terminal box (T1A for 230V~ or T2A for 110V~), the hooking of the electrical connectors. Check the presence of voltage in the lamp head

3	The fuse keeps burning	Check the characteristics of the fuses inserted
4	The lamp flickers	Contact the service center
5	The light beam on the operating field is not on focus (faulty meeting of the light fields through handle rotation)	Contact the service center.
6	The lamp does not turn on.	Check the power supply voltage and fuses. Electronics are damaged: contact the service center

8.4 Spare part list

Description	Order code
Sterilizable handle	Z180045
Electronic card SLIM	Z300617
Membrane keyboard	Z300220

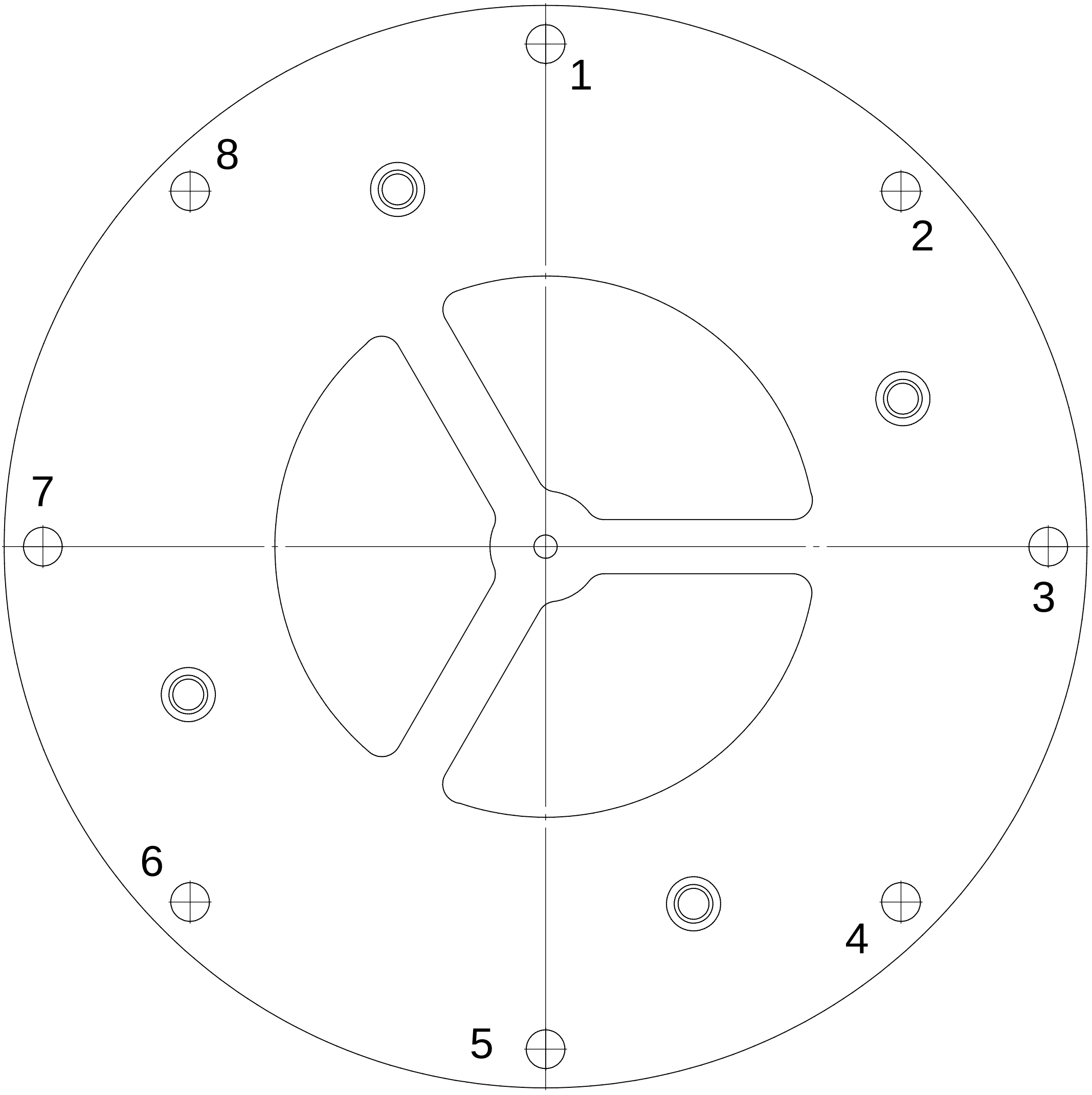
9 Technical data

Technical data on light	SLIM
Illumination E_c at a distance of 1 m [Lux] ±10%	50.000
Color temperature [K] ±5%	5.000 K (±5%)
Color rendering index R_a [-]	90
Diameter of the light field d_{50} [mm]	85
Diameter of the light field d_{10} [mm]	140
Illumination depth [mm]	1500
Maximum irradiation [W/m^2]	119

Irradiation / Illumination [mW/m^{2}lx]	2,38
Maximum irradiation in the UV [W/m^2]	0,001
Focus by handle	No
Data on electrical connection	
Primary alternating voltage [Volt ac]	100÷240
Frequency [Hz]	50/60
Absorbed power [VA]	40
Light source	N°12 Led x 2W
LED light source duration [h] (this datum can vary according to voltage peaks and the frequency of use)	50.000
Light intensity control	50 - 100
General data	
Color	RAL 9003
Directive	93/42 EEC (included 2007/47/EEC)
Standard	EN 60601-2-41
Electrical safety class	Class I
Protection against direct and indirect contacts	B-type device
Dimensions	
Lamp body diameter [cm]	30
Diameter of the poly-elliptical reflector [cm]	5,5
Light emission surface [cm^2]	285
Scialytic mobile, ceiling, wall, ceiling double lamp weight [Kg]	18; 13; 11; 20
Certificates	
CE	Complying with directive 93/42/EEC (included 2007/47/EC)

Notes

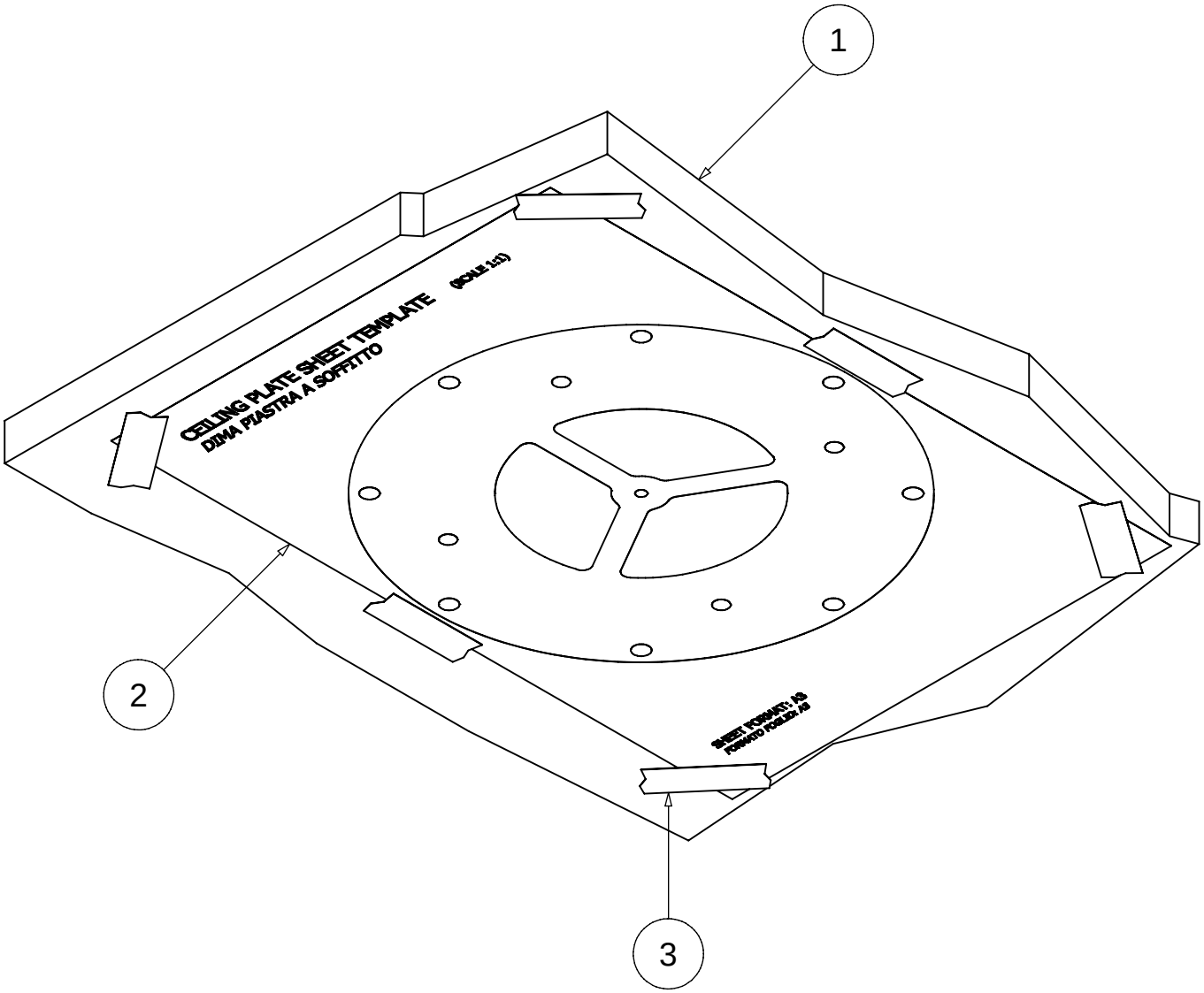
CEILING PLATE SHEET TEMPLATE (SCALE 1:1)
DIMA PIASTRA A SOFFITTO



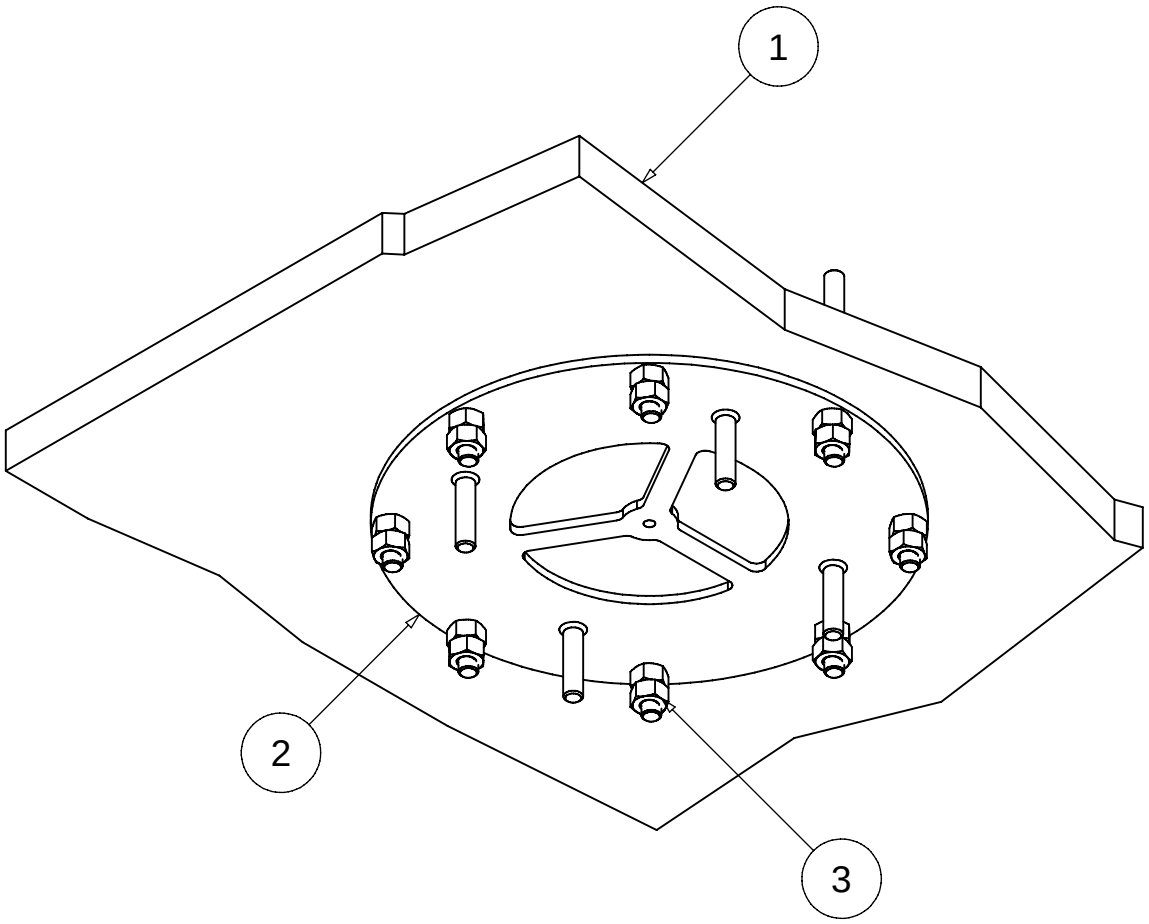
SHEET FORMAT: A3
FORMATO FOGLIO: A3

TECNO-GAZ
Group

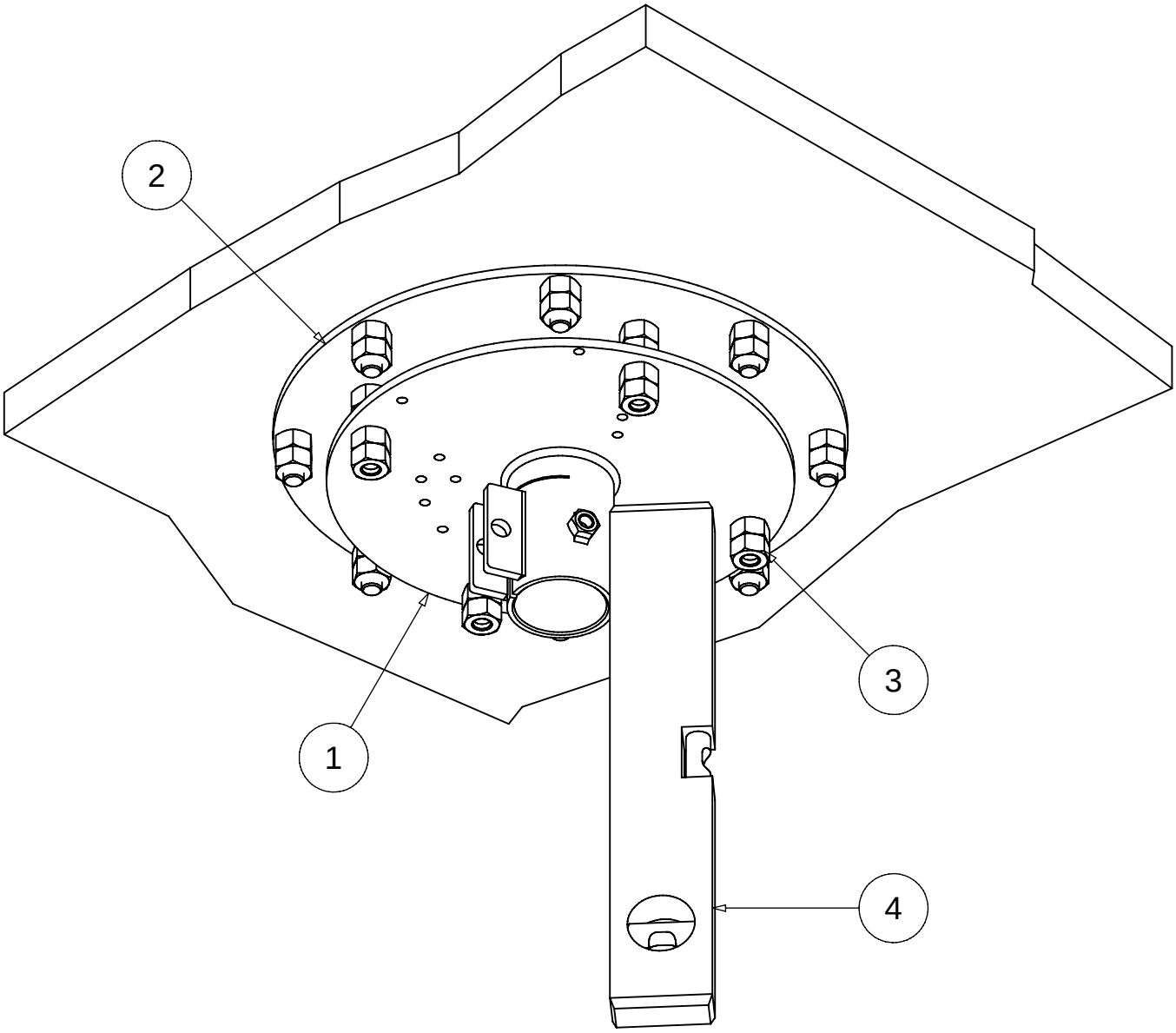
		Drawing code
Rev.	Data	051



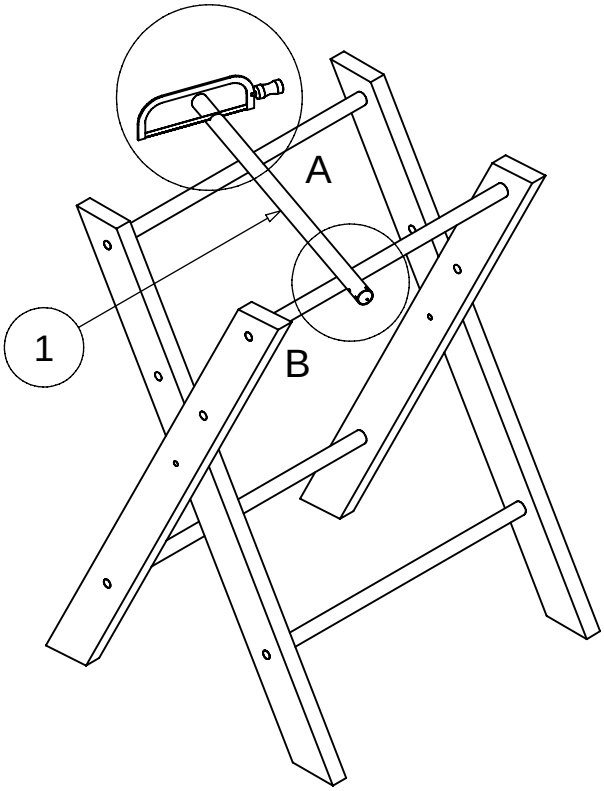
		Drawing code
Rev.	Data	052

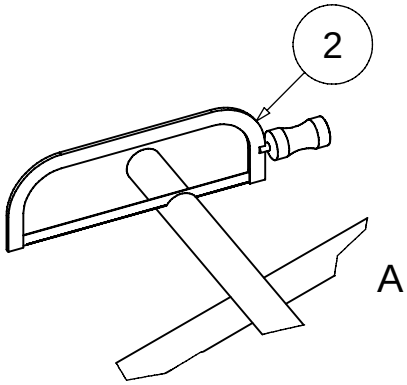


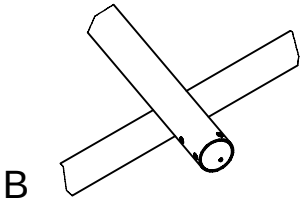
		Drawing code
Rev.	Data	053



		Drawing code
Rev.	Data	054

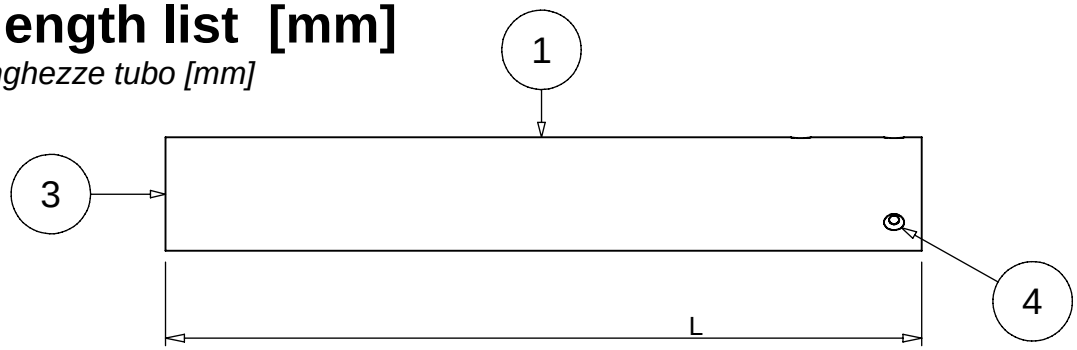


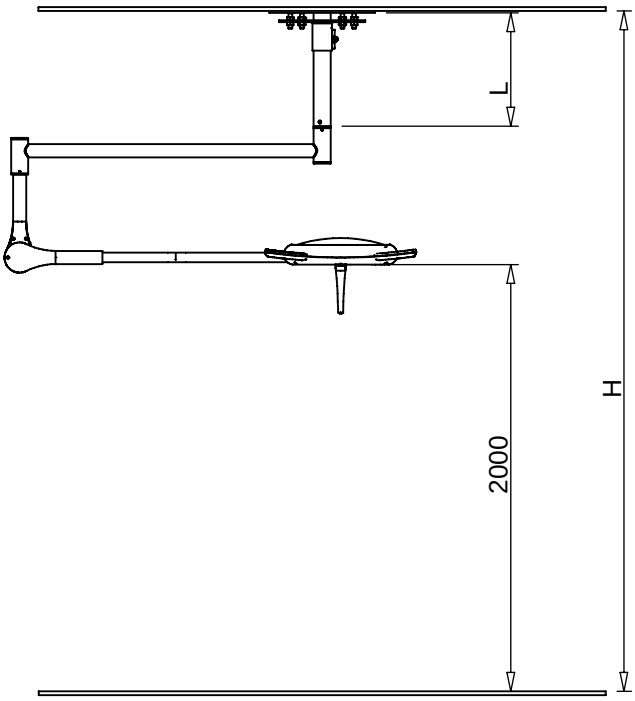




Tube length list [mm]

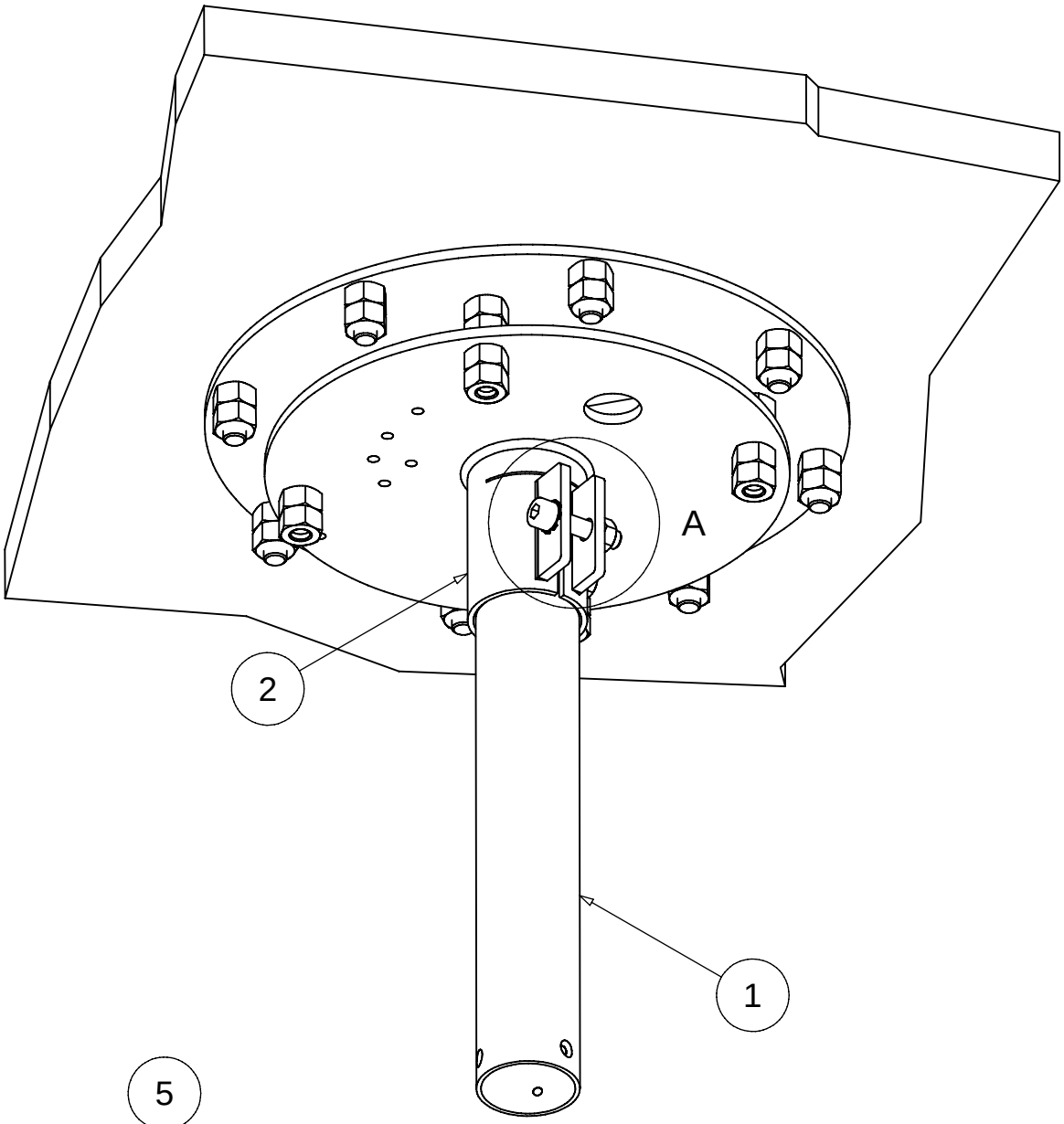
Tabella lunghezze tubo [mm]

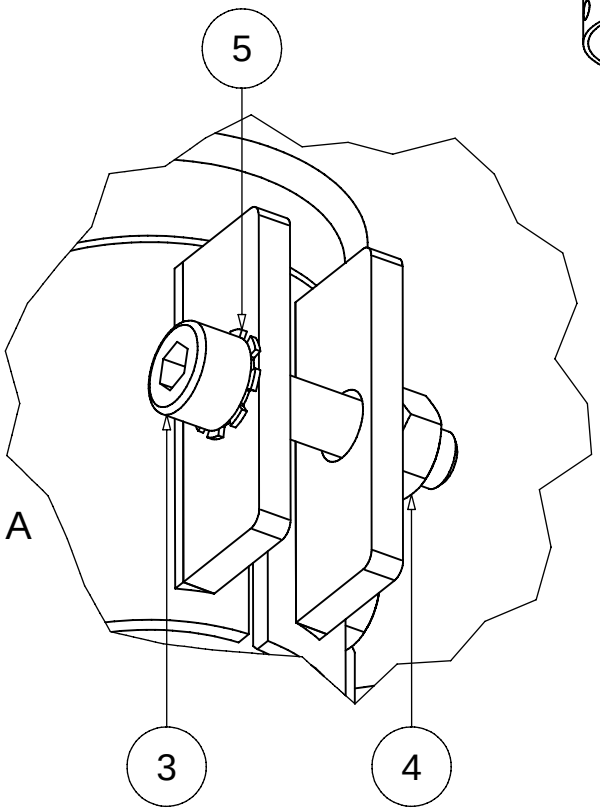




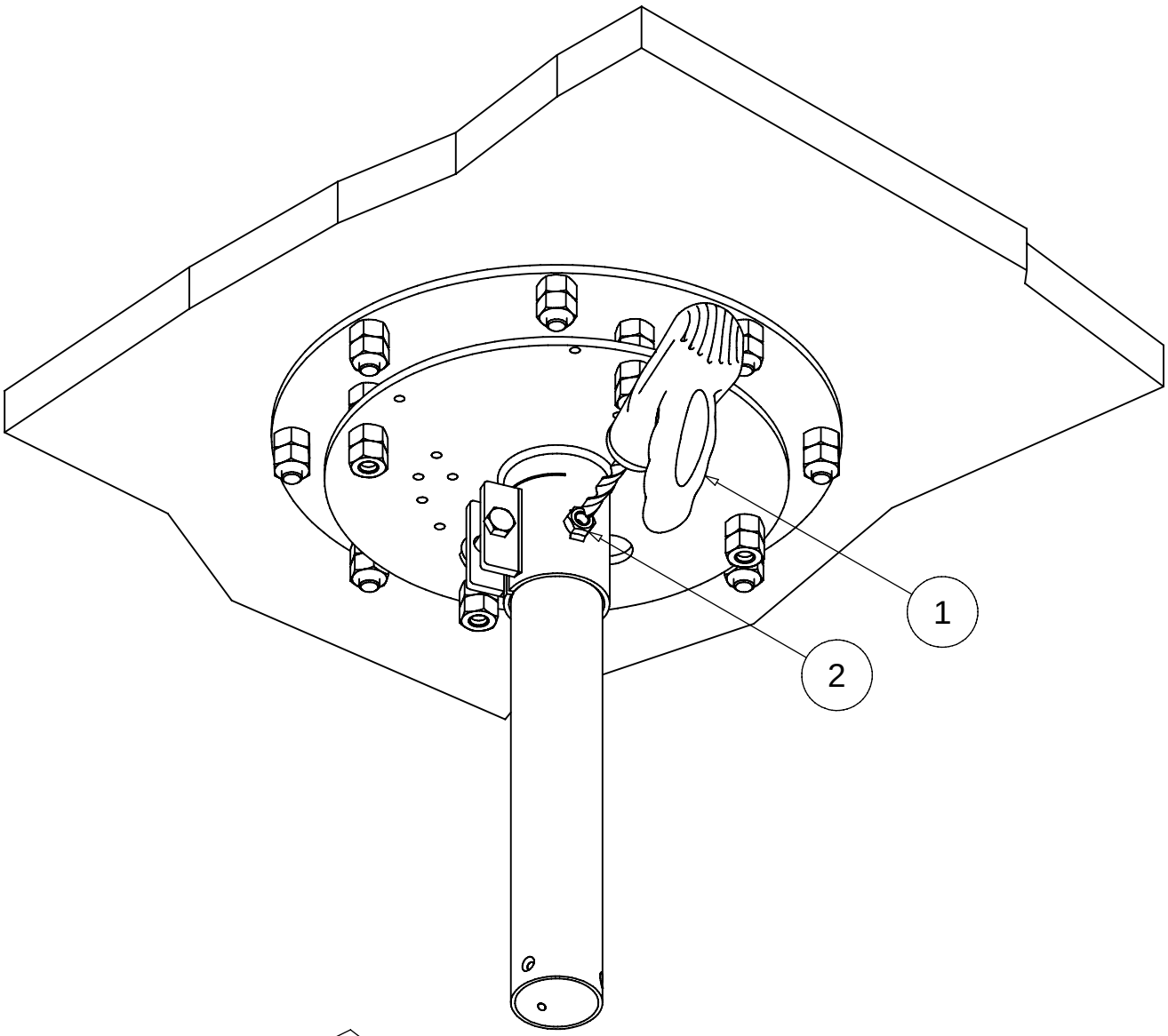
H [mm]	L [mm]
2550	180
2600	230
2650	280
2700	330
2750	380
2800	430
2850	480
2900	530
2950	580
3000	630
3050	680
3100	730
3150	780
3200	830
3250	880
3300	930
3350	980

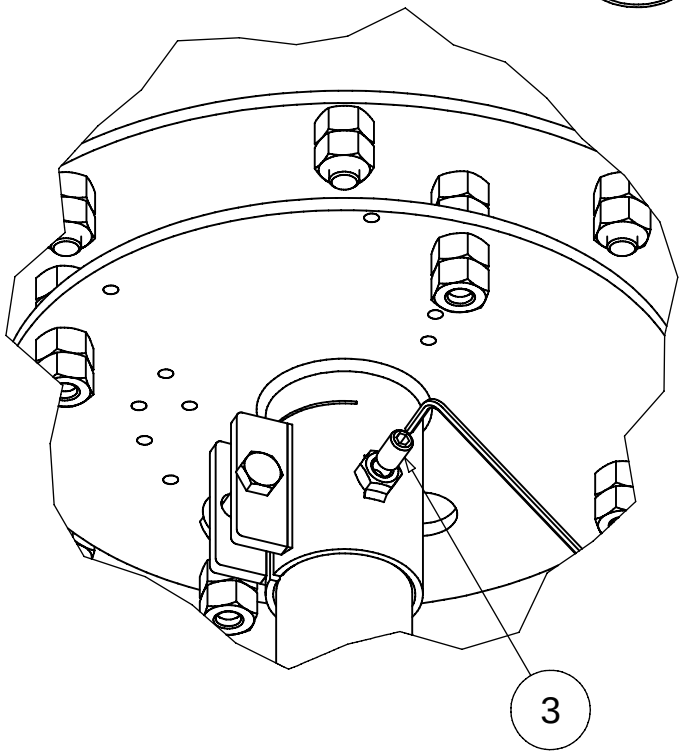
		Drawing code
Rev.	Data	055



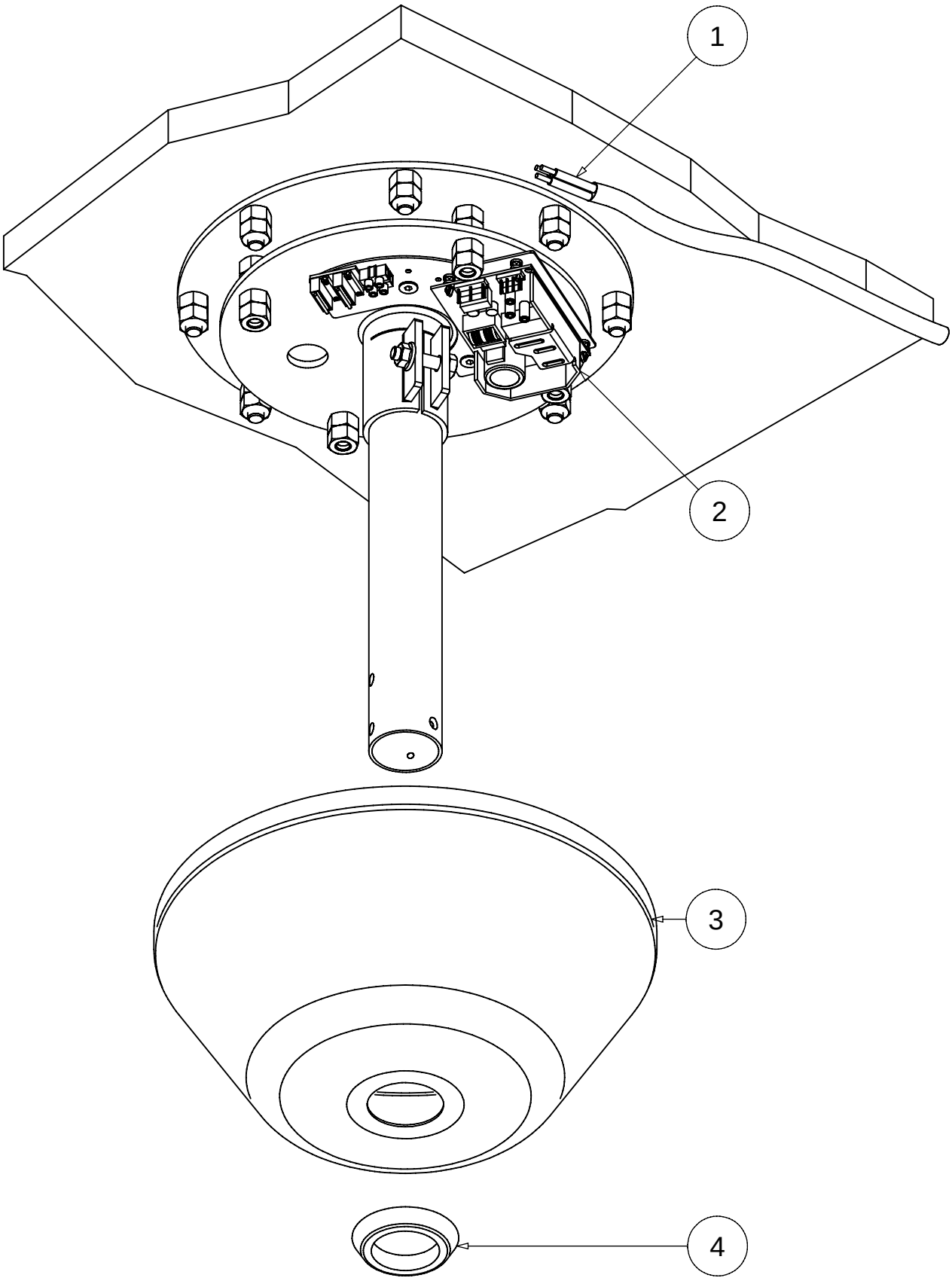


		Drawing code
Rev.	Data	056

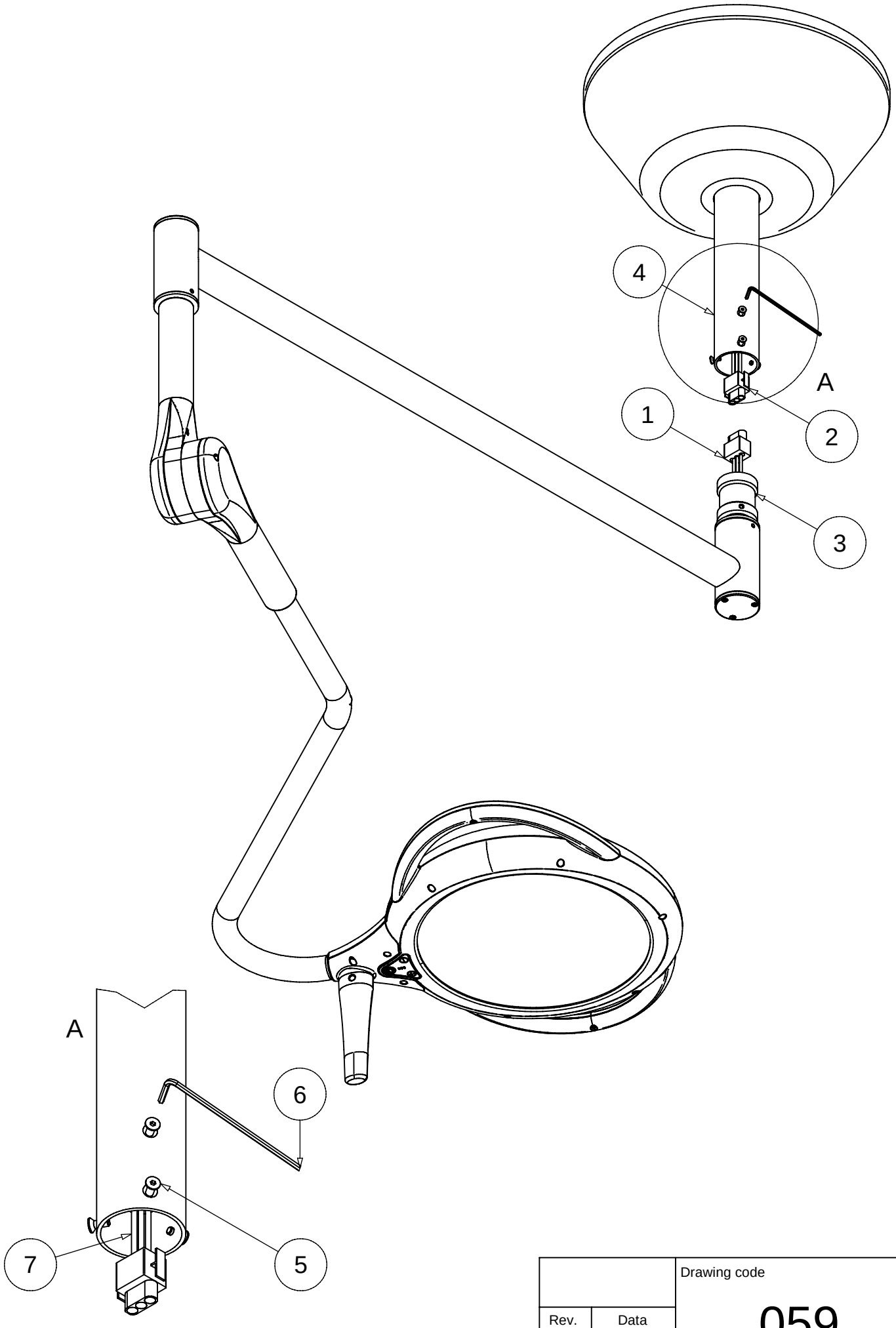




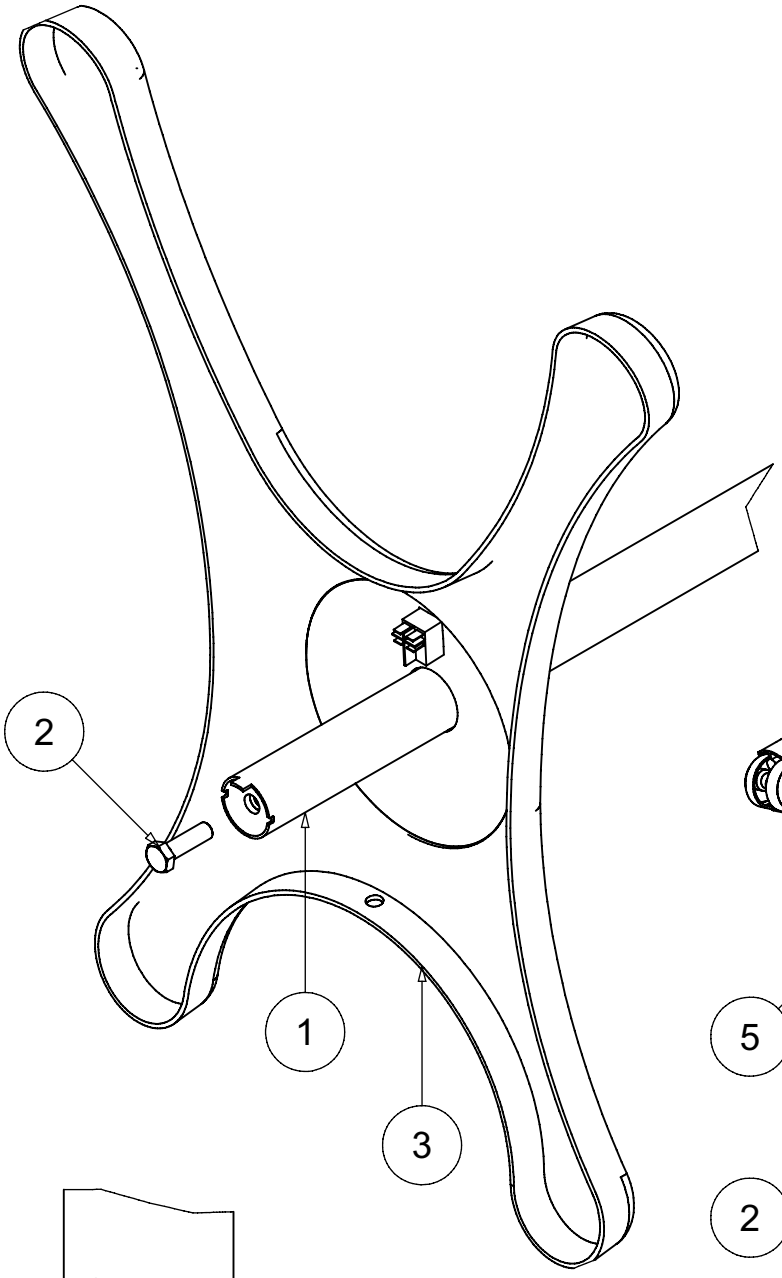
		Drawing code
Rev.	Data	057

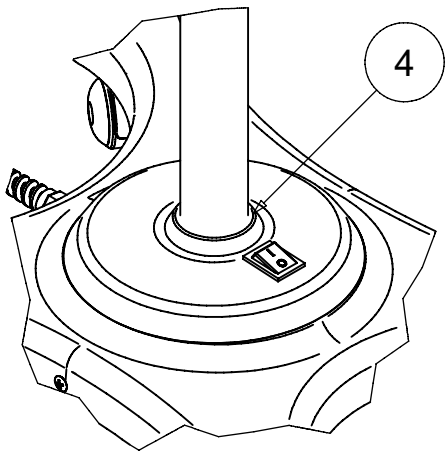


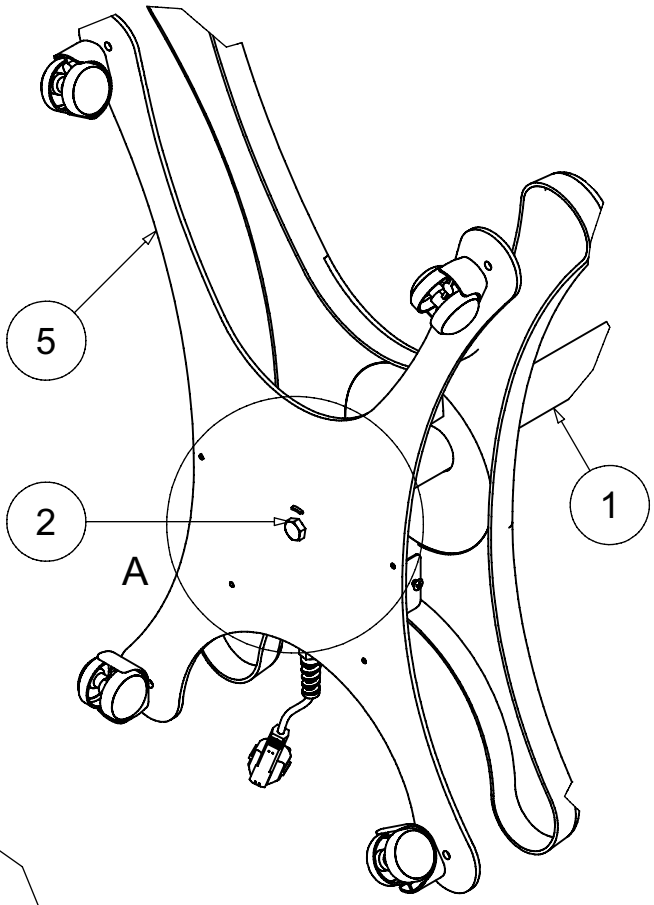
		Drawing code
Rev.	Data	058

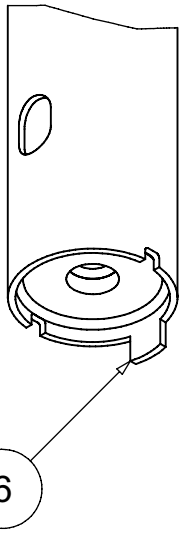


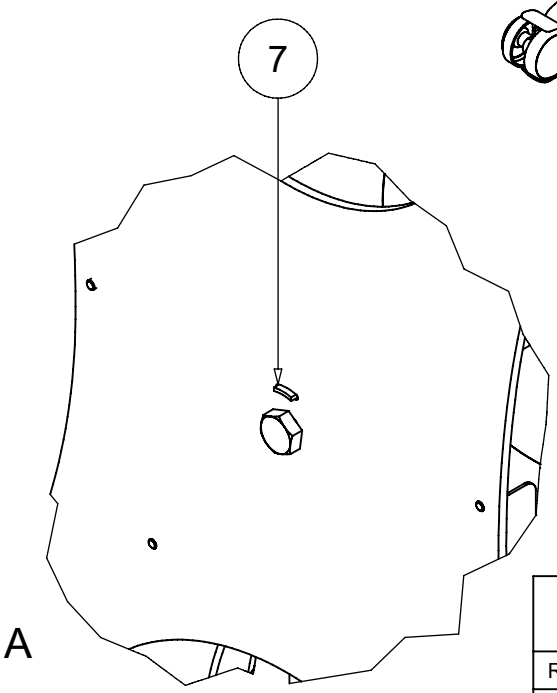
		Drawing code
Rev.	Data	059



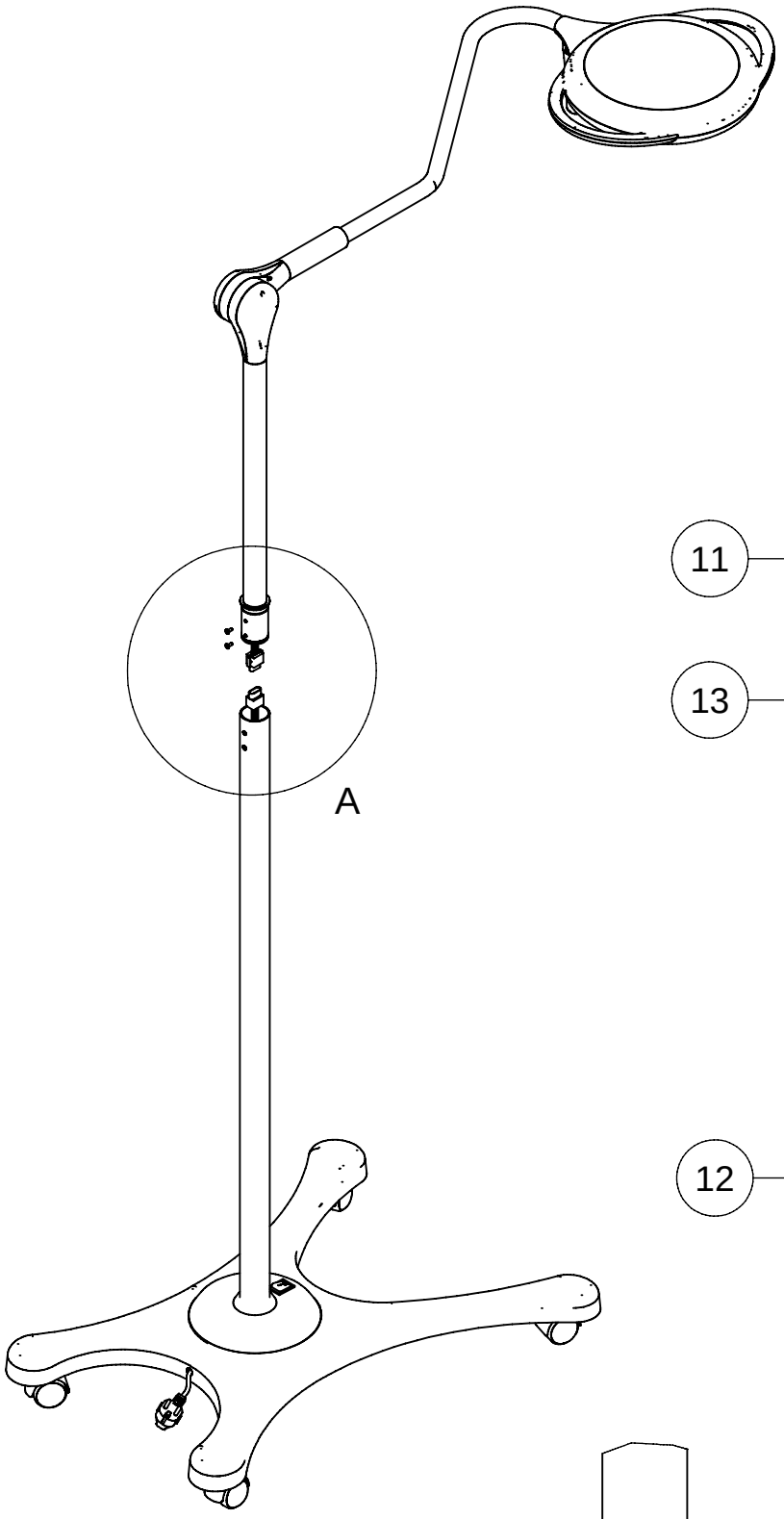


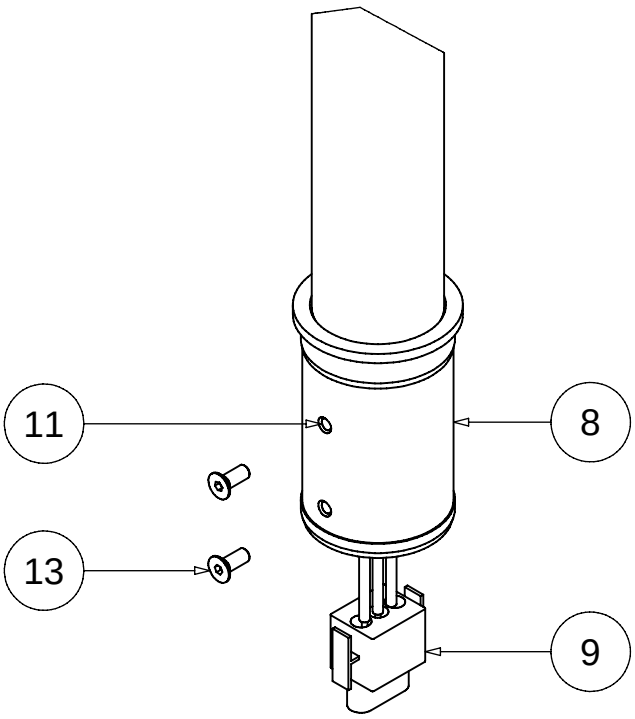


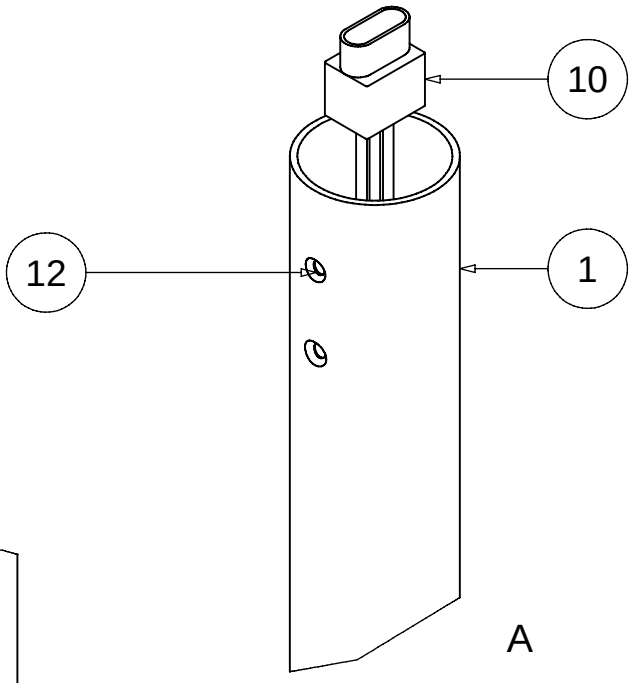


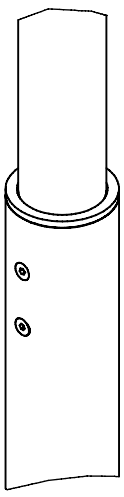


		Drawing code
Rev.	Data	060

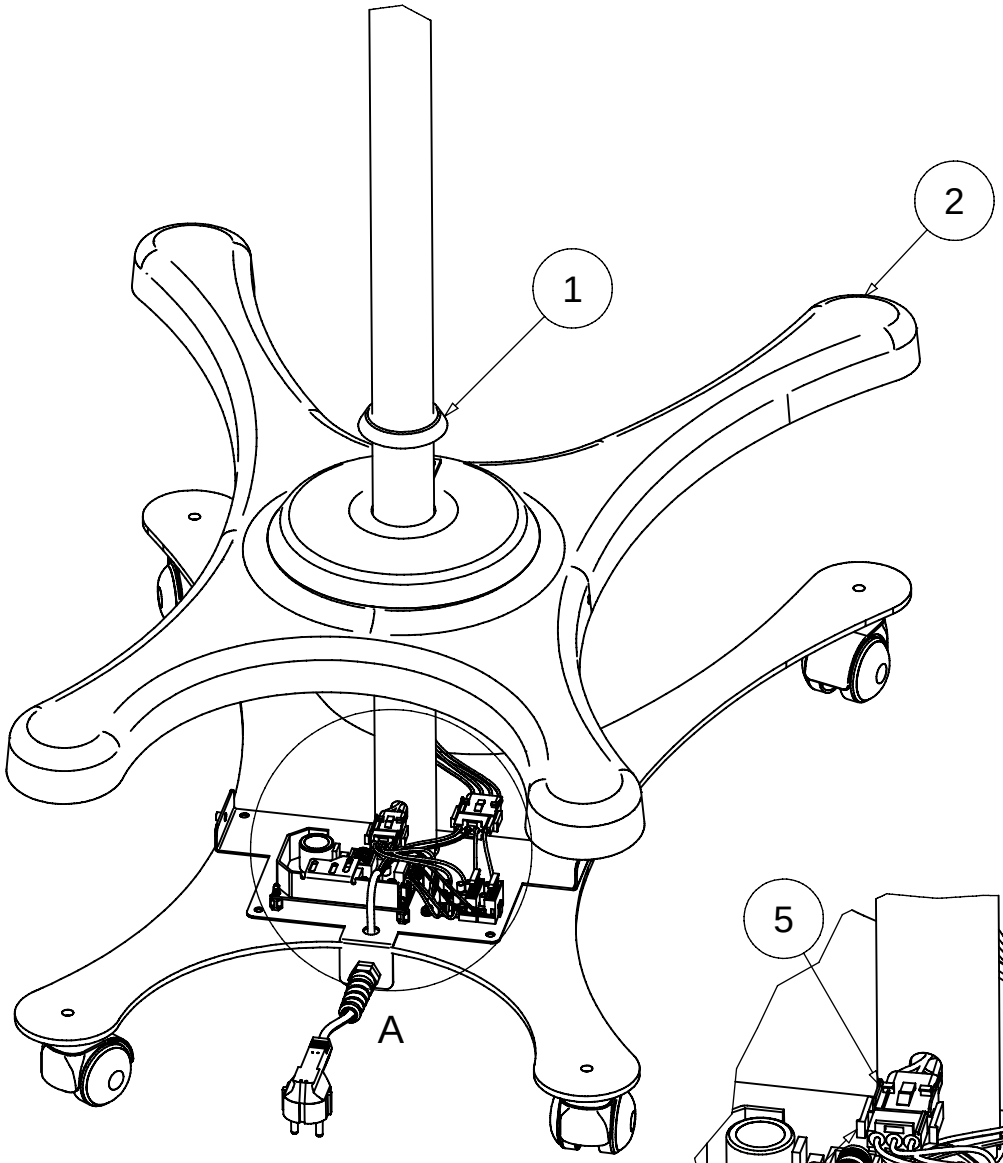


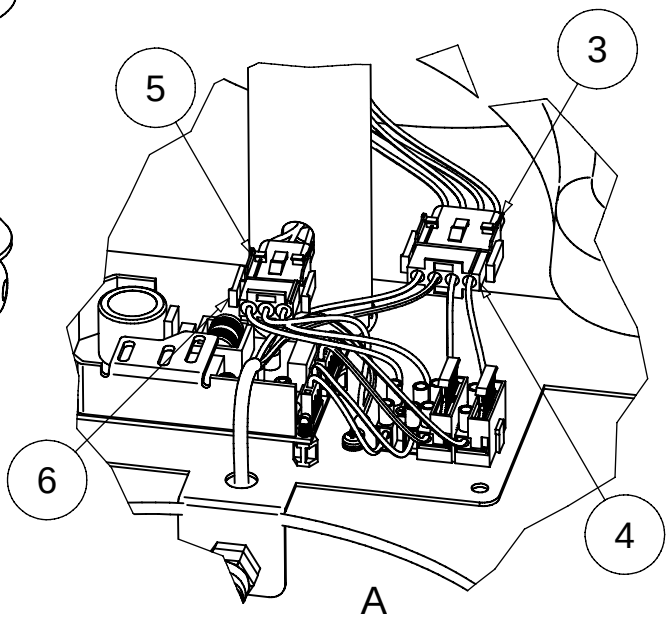


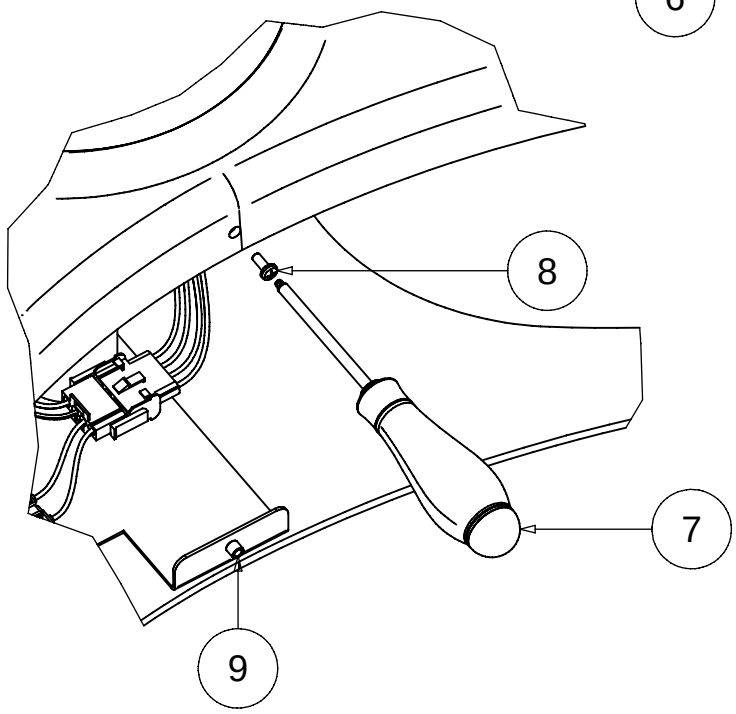




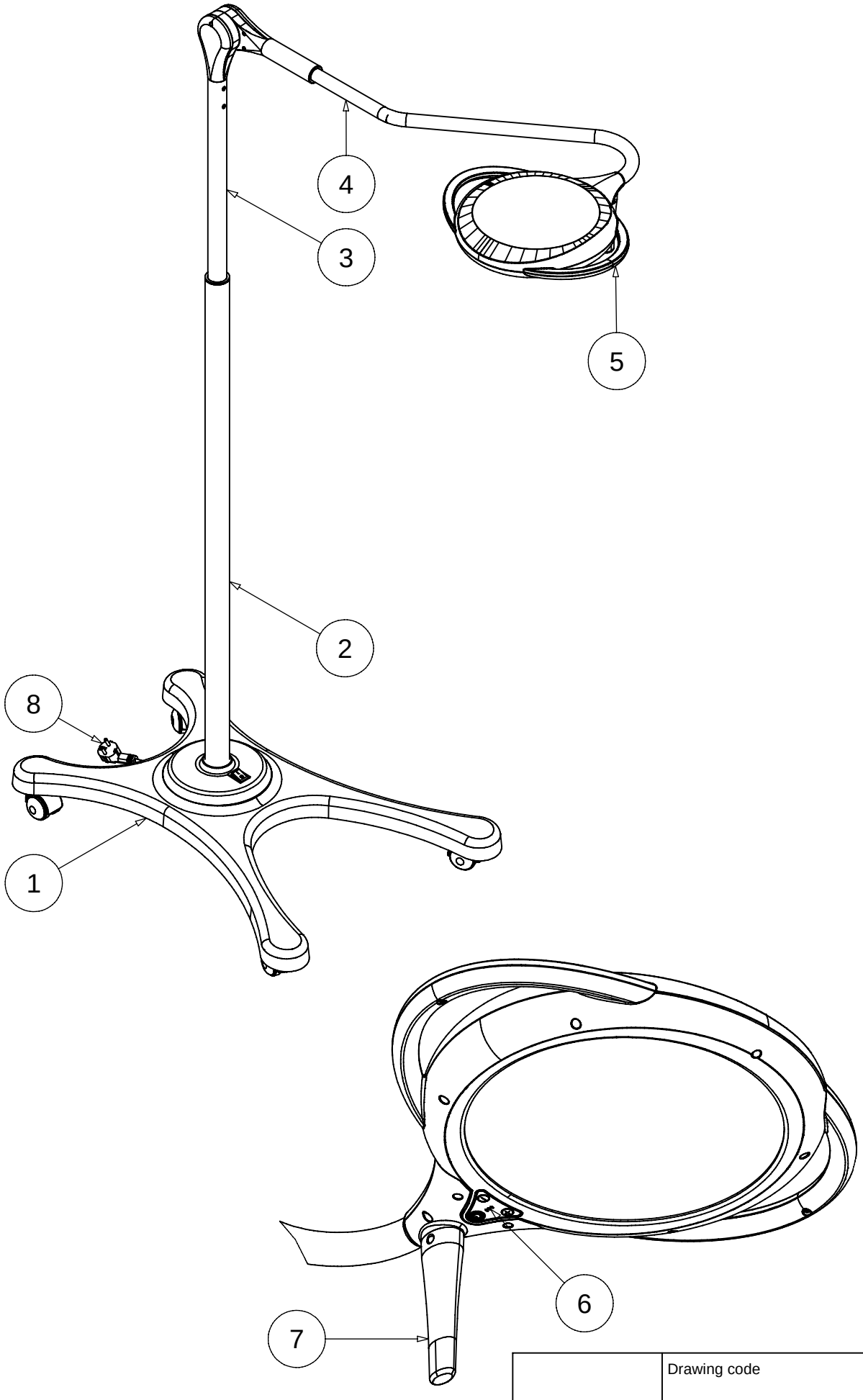
		Drawing code
Rev.	Data	061



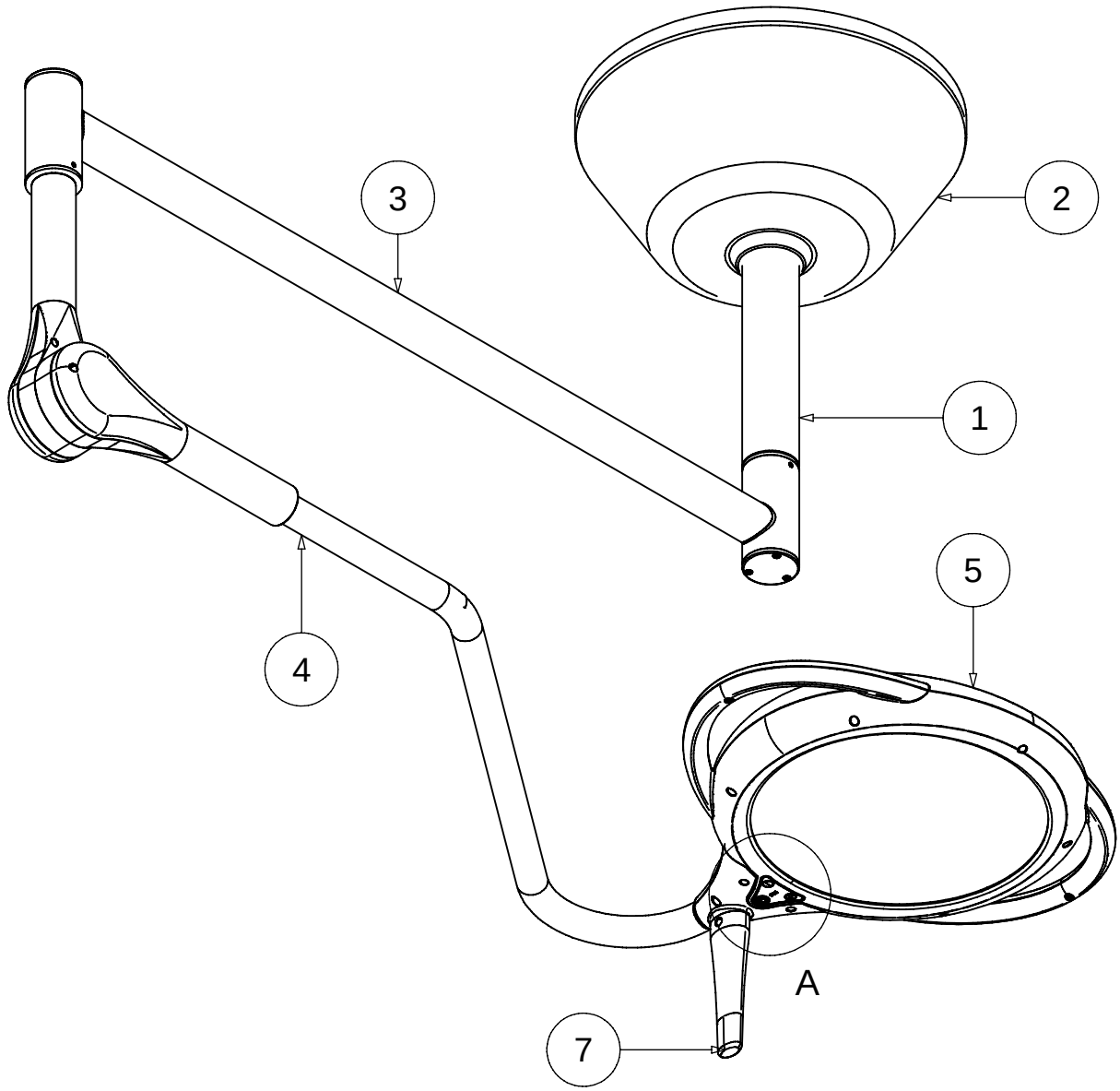


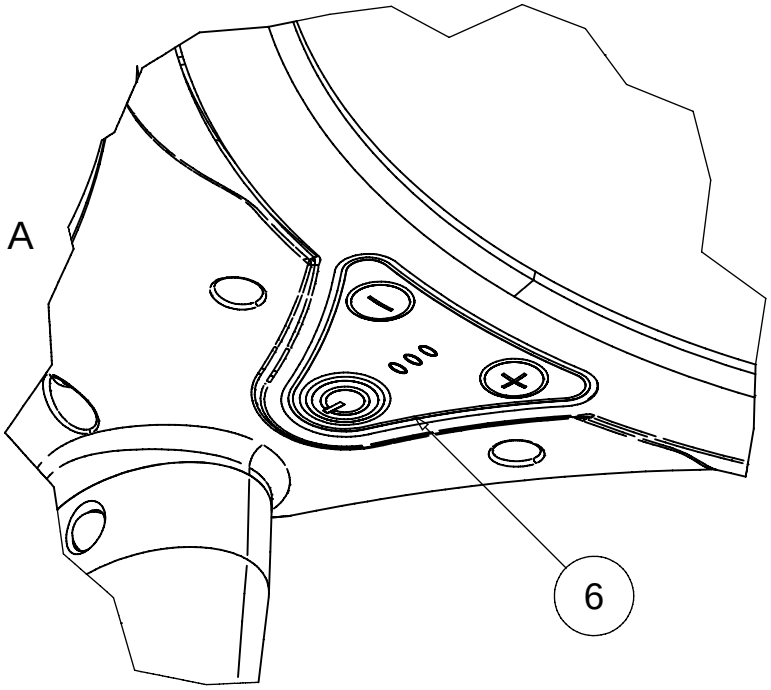


		Drawing code
Rev.	Data	062

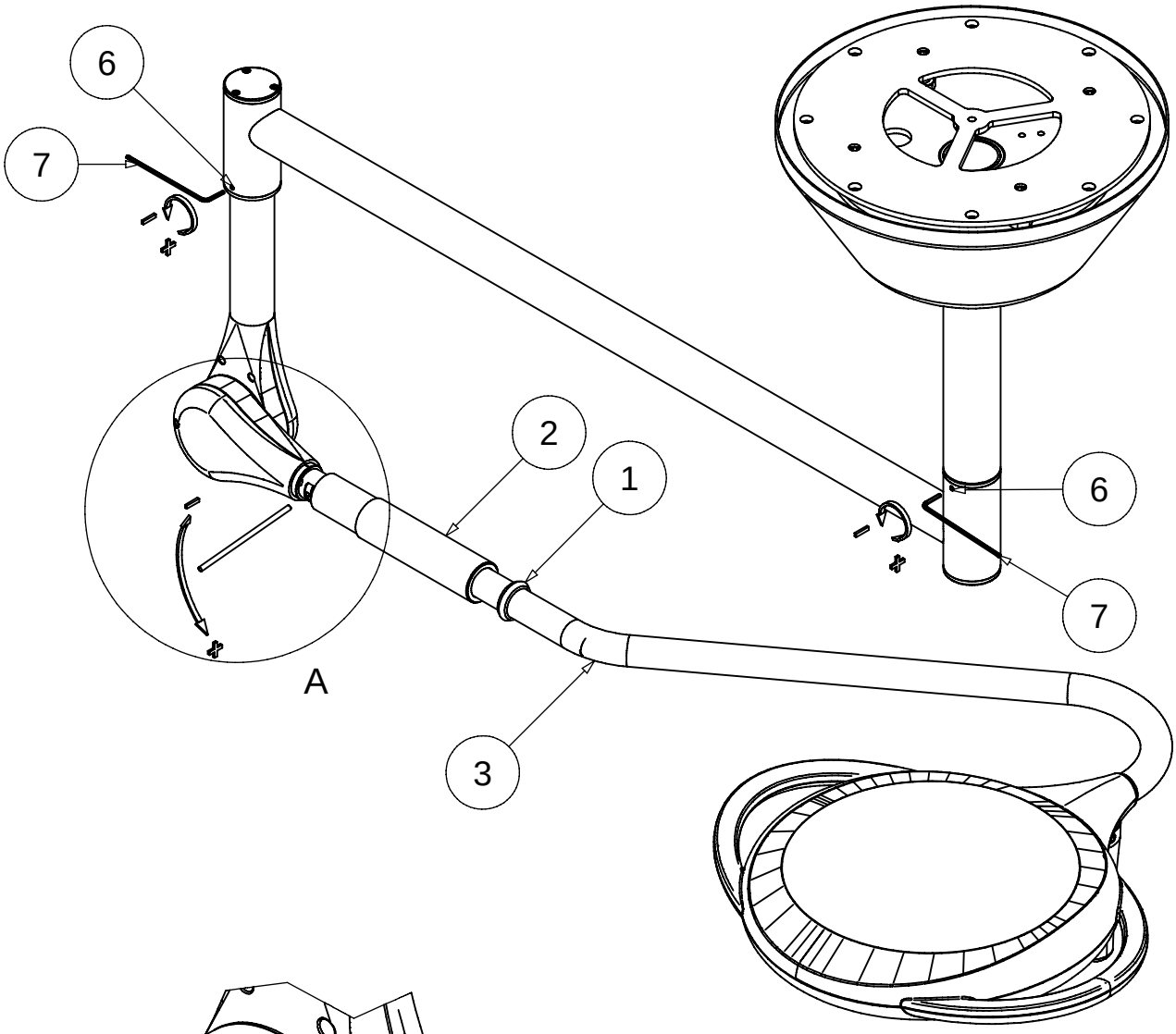


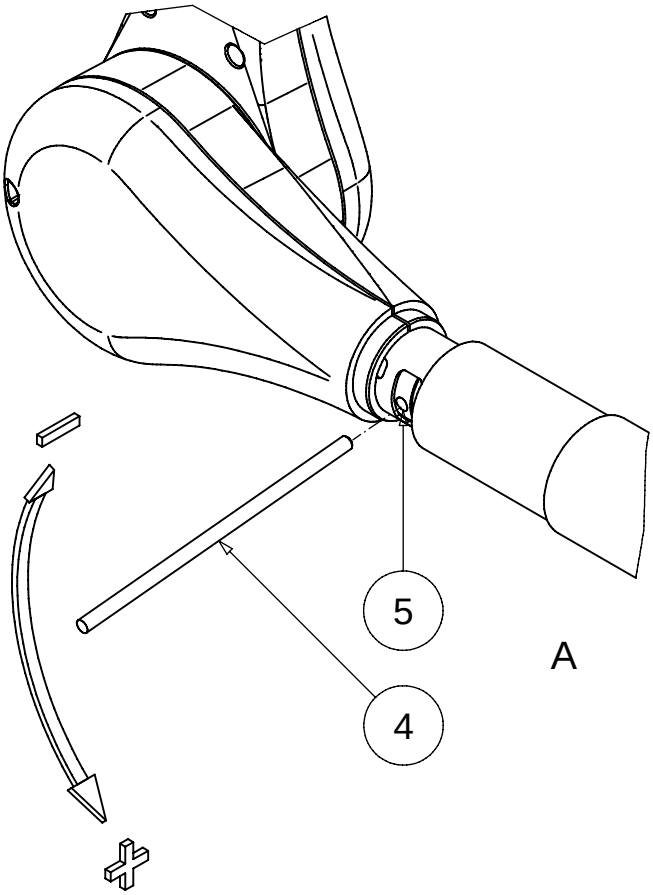
		Drawing code
Rev.	Data	063



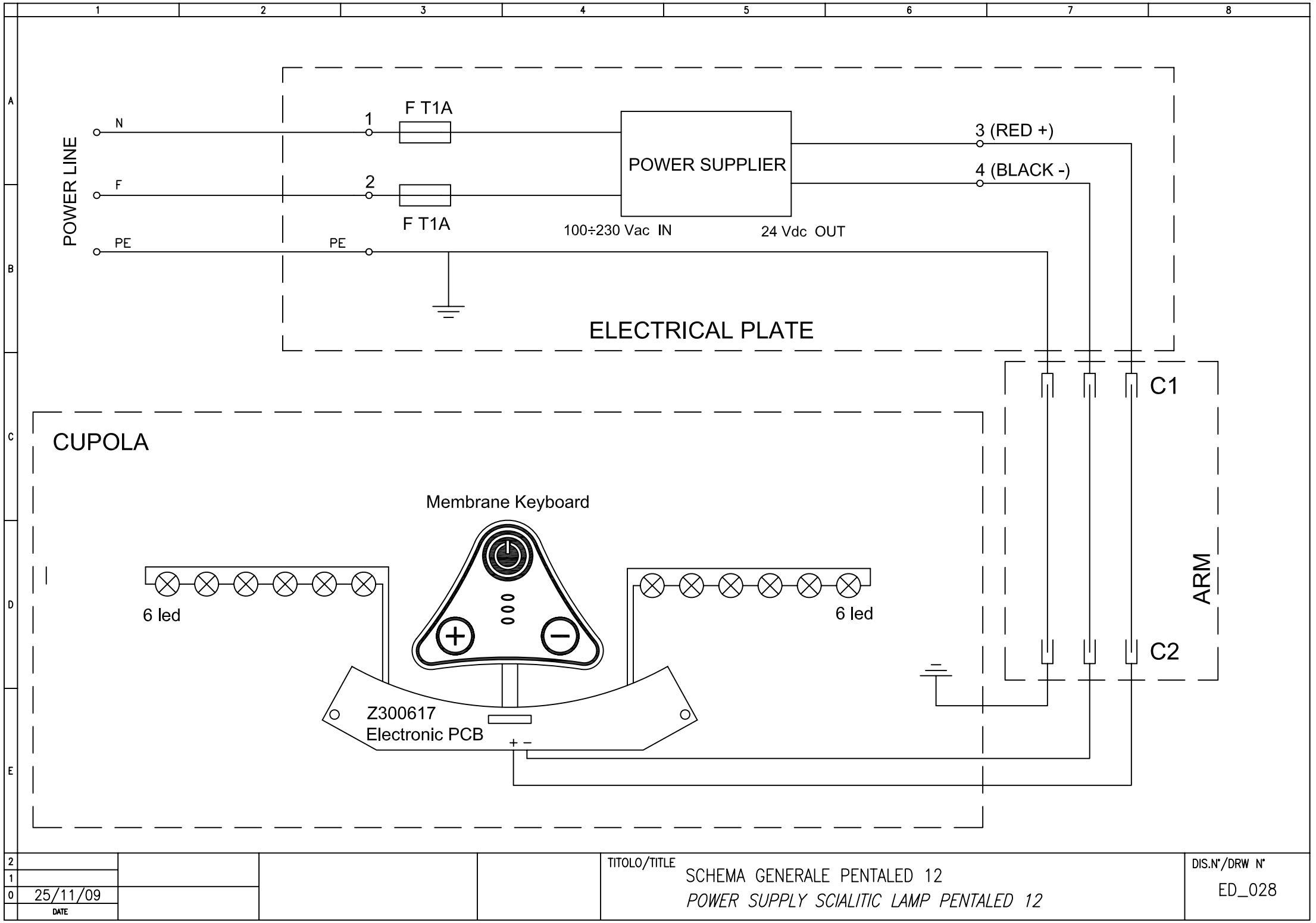


		Drawing code
Rev.	Data	064

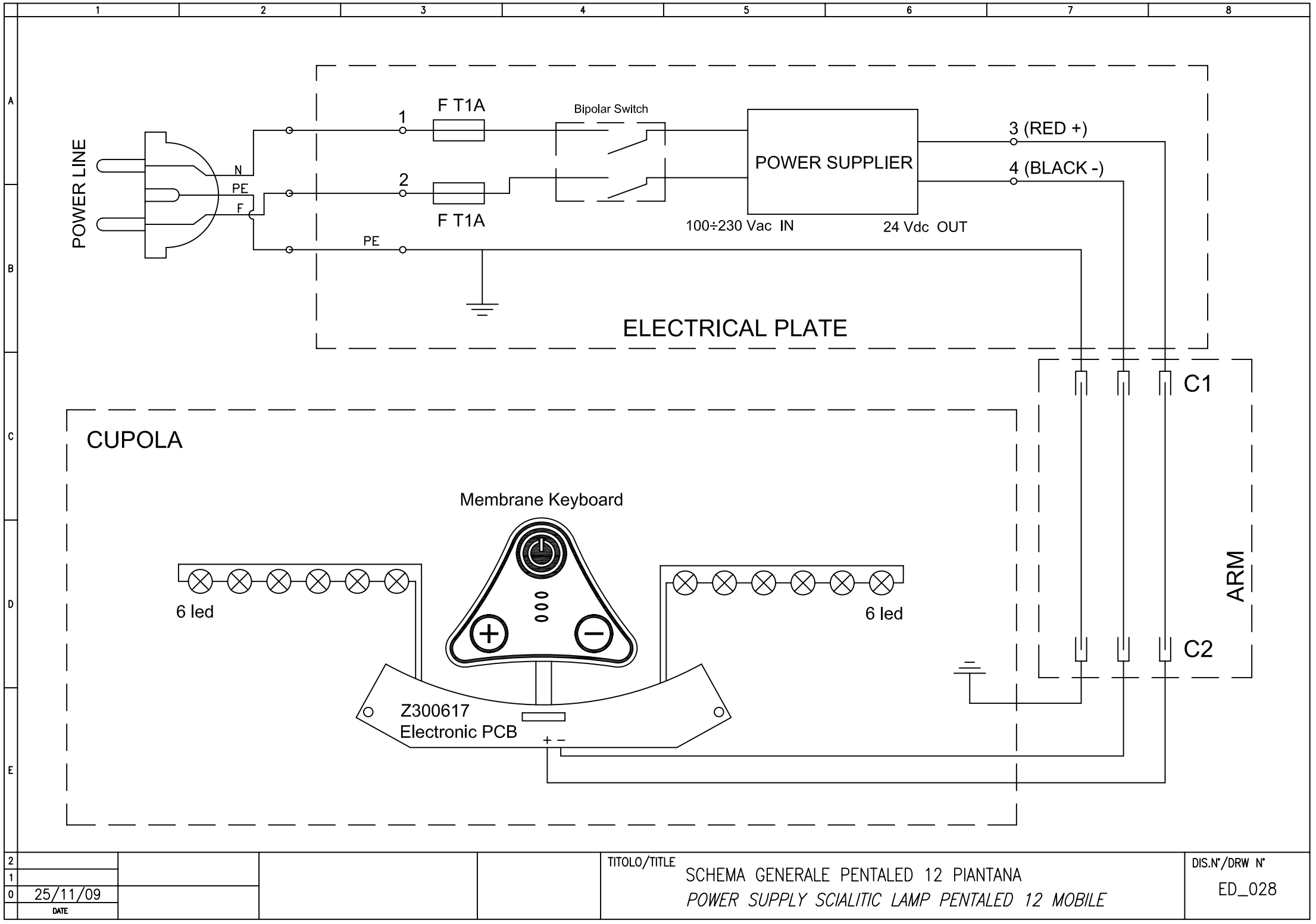




		Drawing code
Rev.	Data	065



2				TITOLO/TITLE	DIS.N°/DRW N°
1				SCHEMA GENERALE PENTALED 12	
0	25/11/09			*POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP PENTALED 12*	ED_028
	DATE				



2				TITOLO/TITLE	DIS.N°/DRW N°
1				SCHEMA GENERALE PENTALED 12 PIANTANA	
0	25/11/09			*POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP PENTALED 12 MOBILE*	ED_028
	DATE				